EasyOne-CS

Gebrauchsanweisung (GER)

Operator's Manual (ENG)

Manuel de l'utilisateur (FRE)

Manuale operativo (ITA)

Manual del Usuario (SPA)

Manual do Usuário (BRA)



EasyOne-CS

Gebrauchsanweisung (GER)



2030434-002 Rev. B

Inhaltsverzeichnis

Versionen-Historie

Version	Beschreibung	Datum
2030434-002 Rev. A	Erstausgabe für EasyOne-CS	27.09.2006
2030434-002 Rev. B	Überarbeitete Seiten: 2, 3, 4, 40, 41, 43 (ECO087884), aktualisierte Bilder	07.11.2007

Vorgesehener Leserkreis

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an medizinisches Fachpersonal, welches über praktische Kenntnisse medizinisches Abläufe und Anwendungen sowie der Terminologie, die bei der Durchführung dieser Untersuchungen erforderlich ist, verfügt.

Die Angaben in diesem Dokument können jederzeit und ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

1 Einleitung

Wir freuen uns, dass Sie sich für das EasyOne-CS Spirometer entschieden haben. Mit EasyOne-CS besitzen Sie ein hochwertiges Spirometer, das durch moderne Ultraschall Technologie weitgehend pflege- und wartungsfrei ist. Ihr EasyOne-CS Spirometer muss nicht kalibriert werden und bleibt stets gleich bleibend genau. Das spirette™ Atemrohr ermöglicht einwandfreie hygienische Bedingungen für alle Patienten auch bei intensivem Gebrauch des Gerätes.

Das EasyOne-CS Spirometer enthält den EasyOne-CS Screen-Connector und die dazugehörige PC Software EasyWare sowie die zur Patientendatenverwaltung verwendete Software CardioSoft™. Mit dem EasyOne-CS Screen-Connector können die Messkurven in Echtzeit auf dem PC Bildschirm dargestellt werden.

2 Symbole und Warnhinweise

Die folgenden Bezeichnungen werden in diesem Dokument wie folgt verwendet:

Vorsicht: Möglichkeit von Verletzungen oder schwerwiegenden Schäden

Bitte beachten: Wichtige Hinweise zur Vermeidung von Schäden am Gerät oder zur besseren Bedienung des Gerätes

Beachten Sie die folgenden Hinweise zur sicheren Bedienung des EasyOne-CS Spirometers:

⚠	Achtung. Gebrauchsanleitung beachten.
	Anwendungsteil Typ BF.
	Das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt darf nicht mit dem gewöhnlichen, unsortierten Hausmüll entsorgt werden, sondern muss separat behandelt werden. Bitte kontaktieren Sie einen autorisierten Beauftragten des Herstellers, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung Ihres Gerätes zu erhalten.
REF	Bestellnummer.
SN	Seriennummer.
CE 0120	CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG. Benannte Stelle: SGS Yarsley International Certification Services Ltd.
C SP US	Gerät klassifiziert durch CSA International.
	Herstelleridentifikation.
	Herstellungsdatum. Unter diesem Symbol wird das Herstellungdatum im Format JJJJ-MM angegeben.

Vorsicht:	Das Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart von explosiven oder brennbaren Gasen geeignet.

Vorsicht:	Schließen Sie nur Computer an, die der Norm IEC 60950-1 oder der IEC 60601-1 entsprechen.

Vorsicht:	Versuchen Sie nicht, die im Gerät verwendeten AA Batterien aufzuladen oder zu verbrennen. Folgen Sie bei der Entsorgung den Anweisungen des Herstellers.

Vorsicht:	Kalibrierung und Service dürfen nur von GE (General Electric) oder ndd Mitarbeitern durchgeführt werden. Gerät nicht öffnen.

Vorsicht:	Lungenfunktionstests erfordern maximale Anstrengung des Patienten und können in manchen Fällen zu Schwindelgefühl führen.

Bitte beachten:	Das Gerät kann nur vom GE Medical Systems Information Technologies Kundendienst kalibriert werden. Gerät nicht öffnen.

Bitte beachten:	Verwenden Sie nur Batterien mit langer Lebensdauer (Alkaline Batterien). Wiederaufladbare Batterien dürfen nicht verwendet werden. Nehmen Sie die Batterien aus dem Batteriefach, wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht benützen. Achten Sie auf einen sicheren Verschluss des Batteriedeckels, da die Sicherheit des Patienten davon abhängen kann.

Hersteller des Gerätes ist:

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zürich
Tel.: +41 44 445 29 70
Fax: +41 44 445 25 31
Web: www.ndd.ch

Lieferant:

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223 USA
Tel: +1 414 355 5000
+800 558 5120 (nur USA)
Fax: +1 414 355 3790

3 Bestimmungsgemässer Gebrauch

Das EasyOne-CS ist für die Durchführung von einfachen Spirometriemessungen an Erwachsenen und Kindern über 4 Jahren beim Allgemeinmediziner, beim Facharzt, in der Arbeitsmedizin und im Krankenhaus vorgesehen. Das EasyOne-CS Spirometer wird zusammen mit dem spirette™ Atemrohr verwendet, um langsame und forcierte Spirometriemanöver sowie MVV-Tests durchzuführen.

4 Geräteinstallation

4.1 Einrichtung des Gerätes

Das EasyOne Spirometer wird mit Screen-Connector (USB Verbindung zum PC), 2 AA Alkalinebatterien, 4 Spiretten, einer Nasenklammer, 10 Nasenklammer-Pads, einer CD-ROM mit der PC-Software EasyWare und einer CD-ROM mit CardioSoft™ geliefert.



Legen Sie die zwei mitgelieferten Batterien in das Batteriefach an der Rückseite des Geräts ein. Achten Sie dabei auf die korrekte Polarität mit Hilfe der Markierung im Inneren des Batteriefachs.

Vorsicht:	Versuchen Sie nicht, die im Gerät verwendeten AA Batterien aufzuladen oder zu verbrennen. Folgen Sie bei der Entsorgung den Anweisungen des Herstellers.

Bitte beachten:	Verwenden Sie nur Batterien mit langer Lebensdauer (Alkaline Batterien). Wiederaufladbare Batterien dürfen nicht verwendet werden. Nehmen Sie die Batterien aus dem Batteriefach, wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht benützen. Achten Sie auf einen sicheren Verschluss des Batteriedeckels, da die Sicherheit des Patienten davon abhängen kann.

Bitte beachten:	Fällt die Batteriekapazität unter 10%, werden Sie beim Einschalten des Gerätes durch eine Warnung benachrichtigt. Bei Verlust der Batteriespannung gehen keine gespeicherten Daten verloren.

Führen Sie die spirette™ wie dargestellt in das Gerät ein. Achten Sie darauf, dass der Pfeil auf der spirette™ mit dem Pfeil auf dem Gerät übereinstimmt.



Vorsicht:	Schließen Sie nur Computer an, die der Norm IEC 60950-1 oder der IEC 60601-1 entsprechen.

4.2 Bedienung der Tasten

(ON/OFF)	schaltet EasyOne-CS ein oder aus. Halten Sie die Taste gedrückt, bis Sie ein akustisches Signal hören (mind. 2 Sek.)
(ENTER)	Bestätigung der Dateneingabe oder Auswahl und Weitergehen zum nächsten Eingabefeld.
(‹)	löscht letztes Zeichen, nach links oder nach oben weiter blättern
(›)	nach rechts oder nach unten weiter blättern
(0,Esc)	um (0) einzugeben Taste kurz drücken, um mit (Esc) zum vorigen Feld zurückzugehen oder Vorgang abzubrechen Taste länger gedrückt halten (mind. 1 Sek.), um ein Leerzeichen einzugeben zwei Mal kurz die Taste drücken (Tastenfunktion geht nur dort, wo Buchstabeneingabe möglich)
(2,ABC), etc.	um die Ziffer “2” einzugeben, Taste kurz drücken, um “A” einzugeben Taste kurz drücken (Tastenfunktion geht nur dort, wo Buchstabeneingabe möglich), um “B” einzugeben Taste zwei Mal kurz drücken (Tastenfunktion geht nur dort, wo Buchstabeneingabe möglich), wenn Sie dieselbe Taste rasch mehrmals hintereinander drücken, blättern Sie zuerst zu den Grossbuchstaben, dann zur Zahl, dann zu den Kleinbuchstaben, Umlaute und Sonderzeichen finden Sie auf der Taste (1).

Bitte beachten:	Die Escape Taste (Esc) ist für die Bedienung des Gerätes sehr hilfreich. Die Escape Funktion erfordert, dass die (Esc) Taste für ca. 1 Sekunde niedergedrückt wird. Mit der Escape Funktion kann auf vorhergehende Menüpunkte oder Felder gesprungen werden. Die Escape Funktion erlaubt auch das Abbrechen eines Spirometrietests. Schnelles Drücken der (Esc) Taste erlaubt bei Feldern mit alphanumerischer Eingabe (bspw. Patientenname oder Kopfzeile) das Eingeben von Leerzeichen oder der Zahl Null.

4.3 Einstellung von Region, Sprache, Datum, Uhrzeit, Höhe (ü.M.) und Druckertyp

Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie für mindestens 2 Sekunden die (ON/OFF) Taste. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn 15 Minuten lang keine Taste gedrückt wird.

Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal einschalten, erscheint auf dem Display eine Weltkarte:



Wählen Sie über die Pfeiltasten ‹ › die Region aus (Nordamerika, Südamerika, Europa, Asien, Afrika oder Australien) und bestätigen die Eingabe mit ENTER. Danach werden Sie aufgefordert, die Sprache zu wählen und das Datum, die Uhrzeit, den Kontrast, die Höhe über dem Meeresspiegel und die ungefähre relative Luftfeuchtigkeit am Standort des Gerätes einzugeben. Diese Daten sind nicht voreingestellt.

Beachten Sie, dass die Auswahl der Region nur einmal vorgenommen werden kann. Um eine erneute Auswahl vornehmen zu können, muss das Menü "Geräteeinstellungen / Gerät zurücksetzen" verwendet werden.

Das Spirometer wird mit voreingestellten Standardeinstellungen geliefert. Für die Änderung der Einstellungen lesen Sie Kapitel 8 dieser Bedienungsanleitung. Die Anpassung der Einstellungen an Ihre Bedürfnisse ermöglicht Ihnen einen optimalen Nutzen von EasyOne-CS.

Nach der erstmaligen Eingabe der oben genannten Einstellungen können außer der Regionen-Auswahl sämtliche Einstellungen jederzeit im Menüpunkt GERÄTEEINSTELLUNG vom Hauptmenü aus geändert werden. Alternativ können sie Einstellungen über die PC-Software vorgenommen werden.

4.4 Installation der PC-Software

Die Minimalanforderungen zur Installation der PC Software sind die folgenden:

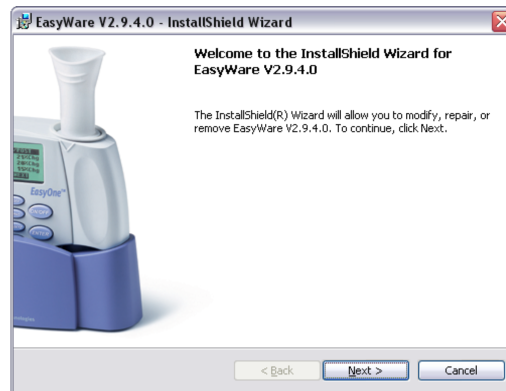
Betriebssystem:	Microsoft Windows 2000 (min. SP4), XP Home & Professional (min. SP2)
Prozessor:	Pentium ≥1.6 GHz
Bildschirmauflösung:	SVGA 1024x768
Harddisk Speicher:	4 GB (je nach Anzahl der Untersuchungen), 300 MB frei
RAM Speicher:	256 MByte
Internet Explorer:	Microsoft Internet Explorer 6.0 oder neuer

(Detaillierte Angaben für CardioSoft™ entnehmen Sie bitte dem entsprechenden Manual)

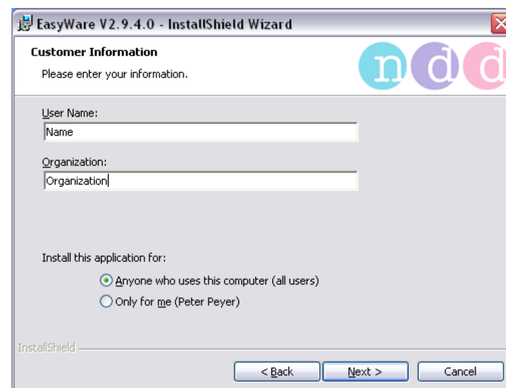
4.4.1 Installation der PC-Software EasyWare

Zur Installation der Software benötigen Sie Administratorrechte. Gehen Sie folgendermassen vor:

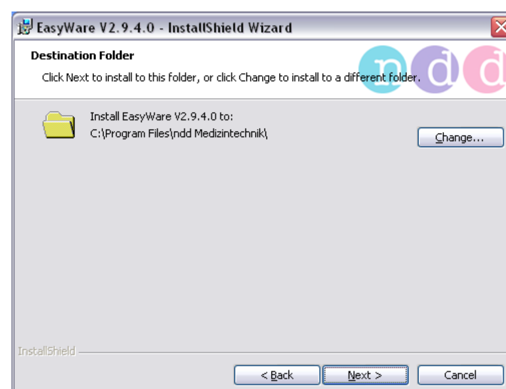
- Verbinden Sie den Screen-Connector **noch nicht** mit dem PC.
- Zur Installation der Software benötigen Sie Administrationsrechte auf dem PC.
- Beenden Sie alle Programme und legen Sie die EasyWare CD in Ihr CD-ROM Laufwerk. Das Installationsprogramm sollte innerhalb von ca. 30 Sekunden nach Einlegen der CD automatisch gestartet werden. Startet das Programm nicht von selbst, so gehen Sie ins Verzeichnis ‚Setup' der CD-ROM und starten Sie das Programm Setup.exe. Das folgende Fenster wird dargestellt:



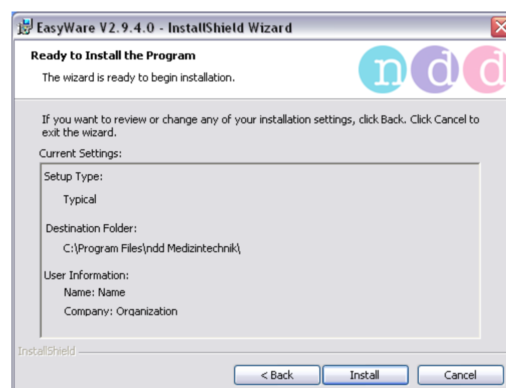
- Klicken Sie "Next ›".



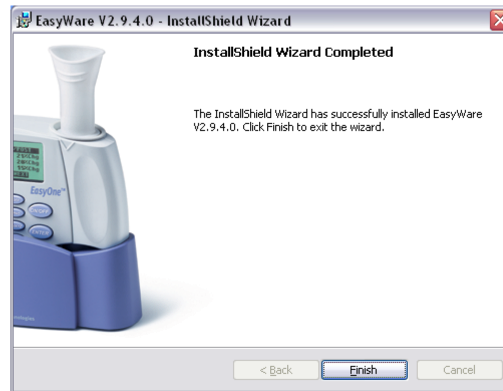
- Geben Sie unter "User Name" den Benutzernamen, unter "Organization" eine Bezeichnung Ihrer Organisation ein. Im unteren Teil des Fensters können Sie noch wählen, ob diese Applikation für alle Benutzer ("anyone who uses this computer"), oder nur für Sie ("Only for me") installiert werden soll. Klicken Sie nun auf "Next ›".



- Zur Bestätigung des angezeigten Installationspfades klicken Sie auf "Next ›". Wollen sie den angezeigten Installationspfad ändern, so können Sie dies über anklicken von "Change..." vornehmen.



- Bestätigen Sie die zusammengefassten Installationsangaben indem Sie auf "Install" klicken.



- Klicken Sie auf "Finish".



- Für die Anzeige der Kinderanimation muss der Makromedia Flash Player auf dem System installiert werden. Bestätigen Sie die Installation indem Sie auf "Ja" klicken.
- Unter Umständen muss Ihr Computer während dieser Installation neu gestartet werden.



- Bestätigen Sie den Abschluss der Installation durch klicken auf "OK". Entnehmen Sie die CD aus dem Laufwerk.
- Nach erfolgreicher Installation finden Sie ein EasyWare Symbol auf dem Arbeitsplatz.
- Starten Sie EasyWare. Wenn EasyWare das erste Mal gestartet wird, werden Sie aufgefordert die Sprache auszuwählen und die Software-Seriennummer einzugeben. Geben Sie die Software-Seriennummer ein, welche auf der CD-ROM Hülle vermerkt ist, und beenden Sie anschliessend EasyWare.

4.4.2 Inbetriebnahme des Screen-Connectors (Treiberinstallation)

Zur Inbetriebnahme des Screen-Connectors muss der entsprechende Treiber installiert werden. Nach dem Abschluss der Installation der PC-Software EasyWare stecken Sie nun den Screen-Connector USB Stecker in einen freien USB Port Ihres PC.

Vorsicht:	Die Kontakte des Screen-Connectors dürfen nicht berührt werden.

Unter Windows XP gehen Sie folgendermaßen vor:

- Die Meldung 'Neue Hardware' erscheint.
- Der 'Assistent für das Suchen neuer Hardware' erscheint. Bei der Frage, ob eine Verbindung mit Windows Update hergestellt werden soll, antworten Sie mit "Nein, dieses Mal nicht". Klicken Sie auf 'Weiter'.
- Wählen Sie bei der nächsten Frage "Software automatisch installieren (empfohlen)". Klicken Sie auf 'Weiter'.
- Nachdem auf dem System der Treiber gesucht wurde, erscheint folgende Meldung:

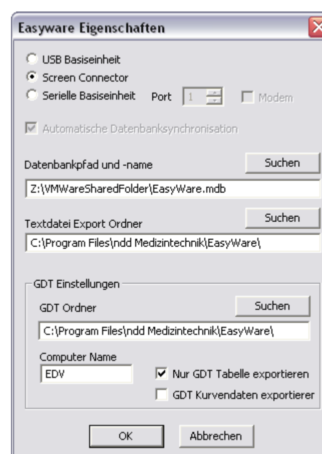


- Akzeptieren Sie den vorgeschlagenen Treiber und wählen Sie "Installation fortsetzen".
- Beenden Sie die Treiberinstallation, indem Sie im letzten Dialog "Fertig stellen" wählen. Es erscheint noch eine Meldung, dass die Hardware nun betriebsbereit ist.

Unter Windows 2000: Schließen Sie den Screen-Connector an einen USB Port Ihres PCs. Die Hardwareerkennung wird automatisch gestartet und der Treiber wird installiert. Es sind keine Benutzereingaben notwendig.

4.4.3 Installation von EasyWare in einem Netzwerk

- Installieren Sie EasyWare auf jedem PC, auf welchem Sie EasyWare einsetzen wollen und führen Sie die folgende Konfiguration aus.
- Zur Installation der Software sind Administratorrechte notwendig. Wählen Sie während der Installation die Option, die Software allen Benutzern zur Verfügung zu stellen. Nach der Installation ist es notwendig die Software unter Administratorrechten ein erstes Mal zu starten. Geben Sie nun die Softwareseriennummer ein, und legen Sie über das Menü Datei / Eigenschaften fest, wo sich die Datenbank befinden soll:



- Geben Sie unter 'Datenbankpfad und Datenbankname' den vollständigen Pfad und den Namen der Datenbank ein. Eine vorhandene Datenbank können Sie auch über den Knopf 'Suchen' auffinden.
- Existiert noch keine Datenbank, so geben Sie als Name der Datenbank bspw. "EasyWare.mdb" ein.
- Nach der korrekten Installation von EasyWare können Sie von verschiedenen PCs gleichzeitig auf eine EasyWare Datenbank zugreifen. Besitzen Sie mehrere EasyOne Geräte, so können Sie ebenfalls gleichzeitig mehrere EasyOne Geräte mit derselben Datenbank synchronisieren.

Bitte beachten: EasyWare ist nicht für die Installation auf einem CASE™ System vorgesehen. Deshalb können Untersuchungen, die im Netzwerk mit EasyOne aufgenommen wurden, auf einem CASE™ System nur als Zusammenfassung angezeigt werden, und nicht als ausführlicher Bericht.

4.4.4 Installation der PC-Software CardioSoft™

Zum Installieren benötigen Sie Administrator-Rechte.

1. Schalten Sie Rechner und Monitor ein. Beenden Sie alle Programme (auch im Hintergrund).
2. Legen Sie die CardioSoft™-CD in das CD-ROM Laufwerk. Sollte die CD nicht automatisch gestartet werden, führen Sie die Anweisungen 3 bis 5 aus.
3. Klicken Sie auf Start -> Ausführen.
4. Geben Sie in der Befehlszeile ein: X:\Disk1\Setup (X = Name des CDROM-Laufwerkes, z.B. "E" oder "D").
5. Klicken Sie OK.
6. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
7. Bestätigen Sie die beiden vorgeschlagenen Verzeichnisse mit *weiter*.
8. Geben Sie die Seriennummer ein (siehe CD-ROM). CardioSoft™ wird nun auf Ihrem Rechner installiert.
9. Starten Sie Windows neu.

Bitte beachten:	Für den Betrieb mit EasyWare benötigen Sie mindestens CardioSoft™ V6.5. Die Bedienungsanleitung von CardioSoft™ befindet sich auf der CD-ROM.

4.4.5 Konfiguration von CardioSoft™

Zur Verwendung von CardioSoft™ zusammen mit der EasyWare Software müssen Sie die folgenden Konfigurationen vornehmen: Wählen Sie 'Allgemeine Einstellungen' und dort die Seite 'Geräte'. Nehmen Sie hier folgende Einstellungen vor:

- Pfad zum externen Programm: Geben Sie hier den Installationspfad von EasyWare an, verwenden Sie zu diesem Zweck den Knopf rechts vom Eingabefeld. Normalerweise ist dies C:\Programme\ndd Medizintechnik\EasyWare\EasyWare.exe.
- Geben Sie unter 'Untersuchungsname für externes Programm' den Text 'Spirometrie' ein.

Bitte beachten: Die Checkbox 'Externes Programm für Spirometrie benutzen' darf nicht markiert sein.

- So aktivieren Sie den automatischen PDF-Export in CardioSoft:
  - Wählen Sie den Dialog "System Konfiguration" und klicken Sie auf "Export...".
  - Geben Sie Ihren PDF-Druckernamen ein.
  - Aktivieren Sie "Generiere Dateiname automatisch"
    - Wählen Sie die Zusammensetzung des PDF-Dateinamens aus den angebotenen Patienten und/oder Untersuchungsinformationen.
  - Aktivieren Sie "Exportiere nach jeder Untersuchung: PDF".

Bitte beachten: Die Einstellung für das PDF-Verzeichnis hängt vom jeweiligen Druckertreiber ab.

5 Durchführung eines Spirometrie-Tests

Vorsicht:	Bei Betrieb mit dem Screen-Connector immer zuerst EasyOne mit dem Screen-Connector verbinden, bevor dieser mit dem PC verbunden wird. Beim Lösen der Verbindung immer zuerst den USB Stecker am PC ziehen, bevor der Screen-Connector vom EasyOne abgezogen wird.

5.1 Vorbereitungen

Der Patient sollte entspannt sein und möglichst keine beengenden Kleidungsstücke tragen. Der Patient kann während des Tests sitzen oder stehen. In seltenen Fällen kommt es bei Patienten während des Tests zu Schwindelgefühl. Achten Sie darauf besonders, wenn der Test im Stehen durchgeführt wird.

Erklären Sie dem Patienten, dass der Test den Zweck hat festzustellen, wie viel und wie schnell er die Luft aus seiner Lunge ausatmen kann. Da für die erfolgreiche Durchführung des Tests die aktive Mitarbeit des Patienten wichtig ist, zeigen Sie das Spirometriemanöver vor und weisen Sie auf wichtige Punkte bei der Durchführung hin:

- so tief wie möglich einatmen.
- die spirette™ so in den Mund nehmen, dass die Zähne leicht auf die spirette™ beissen und die Lippen die spirette™ dicht umschließen.
- so fest und schnell wie möglich die Luft ausatmen.
- ohne Unterbrechung immer weiter ausatmen bis die ganze Luft ausgeatmet ist.

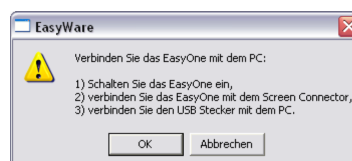
Wenn Sie zum ersten Mal Spirometrie-Tests an Patienten durchführen wollen, empfiehlt es sich, vorher selbst einige Tests durchzuführen. Auf diese Art lernen Sie mit Hilfe der automatischen Qualitätskontrolle und den Hinweisen auf der Anzeige, wie Fehler entstehen und wie sie vermieden werden können. Geben Sie dem Patienten Tipps zur Verbesserung der Atemtechnik, wenn ein Spirometriemanöver nicht zufrieden stellend durchgeführt wurde.

Vorsicht:	Lungenfunktionstests erfordern maximale Anstrengung des Patienten und können in seltenen Fällen zu Schwindelgefühl führen.

5.2 Durchführung eines Spirometrie-Tests in CardioSoft™

Dieses Kapitel beschreibt die Durchführung eines Spirometrie-Tests mit CardioSoft™, der Spirometrie-Software EasyWare und dem EasyOne-CS.

Starten Sie CardioSoft™. Wählen Sie in CardioSoft™ einen neuen Patienten aus. Wählen Sie als Typ der Untersuchung 'Spirometrie (externes Prog.)' und drücken Sie den Knopf 'Auswählen'. Sofern das EasyOne noch nicht eingeschaltet, und über den Screen-Connector mit dem PC verbunden ist, erscheint der folgende Dialog.

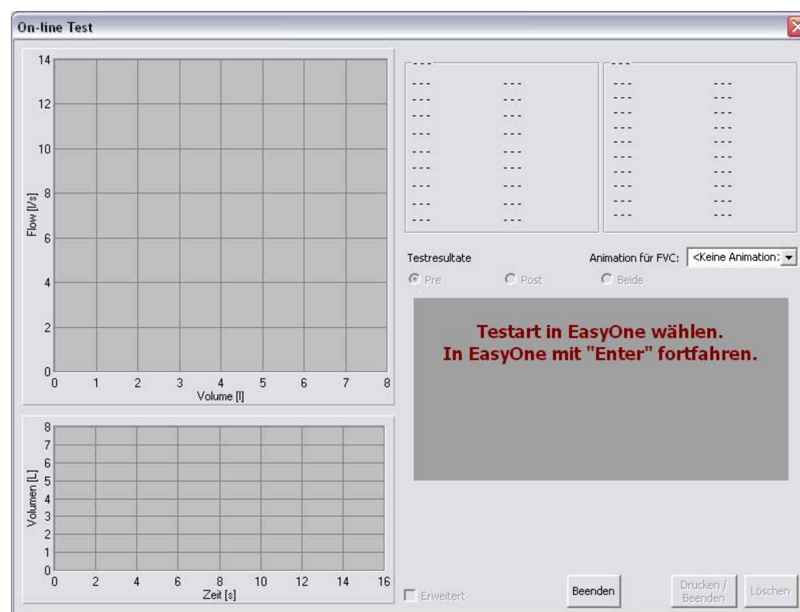


Befolgen Sie die Anweisungen und klicken Sie 'OK'.

Es erscheint nun ein Fenster mit den Patientendaten, welche direkt von CardioSoft™ übernommen wurden:

Bei unvollständigen Patientenangaben (bspw. fehlendes Geburtsdatum), oder bei Patientenangaben, welche ausserhalb des erlaubten Bereichs* liegen, erscheint eine entsprechende Fehlermeldung.

Falls notwendig, können Sie die Patientendaten durch ethnische Zugehörigkeit, Asthma- und Raucherstatus ergänzen. Bestätigen Sie das Fenster mit OK. Der folgende Bildschirm erscheint:



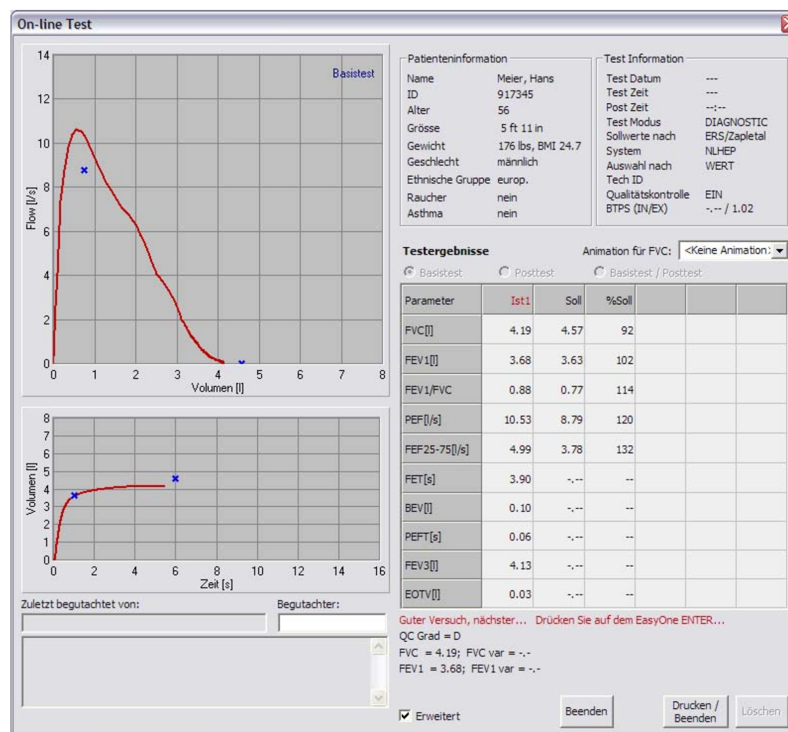
5.2.1 Messung der forcierten Vitalkapazität (FVC)

- Führen Sie eine spirette™ in das Gerät ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Pfeil auf der spirette™ mit dem Pfeil auf dem Gerät übereinstimmt.
- Wählen Sie mit den Pfeiltasten die Testart, in diesem Fall FVC und bestätigen Sie die Auswahl durch (ENTER).
- Bereiten Sie den Patienten noch einmal kurz auf den Test vor. Wenn der Patient bereit ist, drücken Sie (ENTER). Sie hören nun den Sensor summen.
- Das Gerät fordert Sie nun auf, Fluss in der spirette™ zu vermeiden, da der Nullpunkt gesetzt wird. Es empfiehlt sich, die spirette™ auf einer Seite zu blockieren, um auch bei Luftzug im Raum ein präzises Setzen des Nullpunkts sicherzustellen. Ein akustisches Signal ertönt, wenn der Nullpunkt gesetzt ist. Auf dem Display erscheint die Aufforderung “Fest blasen…”.
- Übergeben Sie das Gerät an den Patienten und fordern Sie ihn auf, erst tief einzuatmen, dann die spirette™ korrekt in den Mund zu nehmen und so fest und schnell wie möglich auszuatmen und weiter auszuatmen bis die ganze Luft ausgeatmet ist. Das folgende Bild zeigt die Verwendung des EasyOne (allerdings ohne die Verwendung des Screen-Connectors).

* Erlaubte Bereiche: Alter 4 bis 120 Jahre, Grösse 60 bis 250 cm, Gewicht 0 bis 250 kg.



- Auf dem Bildschirm wird während des Versuchs die Fluss-Volumen und die Volumen-Zeit Kurve online dargestellt. Alternativ kann für FVC Tests eine Kinderanimation verwendet werden (siehe hierzu Kapitel 7.8).
- Am Ende des Spirometriemanövers erscheinen links auf dem Bildschirm die kompletten Fluss-Volumen- und Volumen-Zeit Kurven, rechts sind die Messwerte dargestellt. Unterhalb des Rasters mit den Messwerten erscheinen in roter Schrift eine Beurteilung der Messung und ein Hinweis, wie fortgesetzt wird.



- Um die Lungenfunktion des Patienten beurteilen zu können, ist es notwendig, ein Ergebnis mit akzeptabler Testqualität zu erzielen. Die Testqualität hängt von der Mitarbeit des Patienten und diese wiederum von der Qualität der Anweisungen des Untersuchers ab. EasyOne-CS hat daher eine automatische Qualitätskontrolle mit Hinweisen eingebaut, um dem Untersucher eine gute Anleitung des Patienten zu erleichtern. Nach jedem Spirometriemanöver erscheint eine Meldung am Bildschirm und informiert, ob das Spirometriemanöver akzeptabel war oder wenn nicht, was man besser machen sollte (Details finden Sie in Kapitel 0):
- Es erscheint immer nur ein Hinweis nach jedem Spirometriemanöver. Sobald die Meldung “Test beendet” erscheint, ist kein weiteres Spirometriemanöver mehr notwendig. Wenn es auch nach wiederholten Versuchen nicht möglich ist, eine ausreichende Anzahl an guten Spirometriemanövern zu erhalten, sollten Sie je nach Befinden des Patienten eine Pause einlegen oder die Messung abbrechen. Auch bei einem Abbruch der Messung bleiben die Resultate gespeichert.

- Führen Sie nun den nächsten Versuch durch, indem Sie auf dem EasyOne die Taste (ENTER) drücken.
- Durch Eingabe eines Begutachternamens und kann im Textfeld links unten schon während des Tests eine Begutachtung eingegeben werden.
- Für eine vollständige Spirometriemessung müssen mindestens drei akzeptable Spirometriemanöver durchgeführt werden. Ist dies der Fall erscheint die Meldung "Test beendet...". Am Ende des Tests wird ein Qualitätsgrad von A bis F angezeigt. Er informiert über die Gesamtqualität des Tests. Nähere Informationen zu den Qualitätsgraden finden Sie in Kapitel 9.2.
- Durch klicken auf "Beenden" kann der Test jederzeit beendet oder abgebrochen werden.
- Durch Betätigen von "Drucken / Beenden" wird der Test beendet und die Resultate werden direkt ausgedruckt.
- Nach der Betätigung von "Beenden" werden die Daten zwischen EasyOne und PC synchronisiert. Bitte warten Sie einen Augenblick bis dies erfolgt ist. Der folgende Dialog erscheint auf dem Bildschirm:

Zusammenfassung der externen Untersuchung

Spirometrie(externes Prog.) : 03.08.2006 - 10:34:46

Parameter	Einheit	Ist	Soll	%Soll
FEV1	l	3.68	3.63	102
FVC	l	4.19	4.57	92
FEV1/FVC		0.88	0.77	114
MEF75	l	9.50	7.73	123
MEF50	l	6.23	4.74	132
MEF25	l	2.23	1.90	117
MEF2575	l/s	4.99	3.78	132
PEF	l/s	10.53	8.79	120
FET	s	3.90	-	-

Sollwerte nach: ERS/Zapletal
System Interpretation Ref: NLHEP

System Interpretation: Normale Lungenfunktion.

nicht bestätigt

ausführlicher Bericht | Abbrechen

Mit EasyOne-CS können die folgenden Spirometrie-Tests durchgeführt werden: FVC (exspiratorisch), FVL (in- und exspiratorisch), Pre/Post Tests, Langsame Spirometrie, MVV. Eine detaillierte Beschreibung der Testarten finden Sie in Kapitel 5.4. Das Vorgehen bei der Durchführung der weiteren Testarten ist äquivalent zur Durchführung eines FVC Tests.

5.2.2 Durchführung eines 'Post' Tests

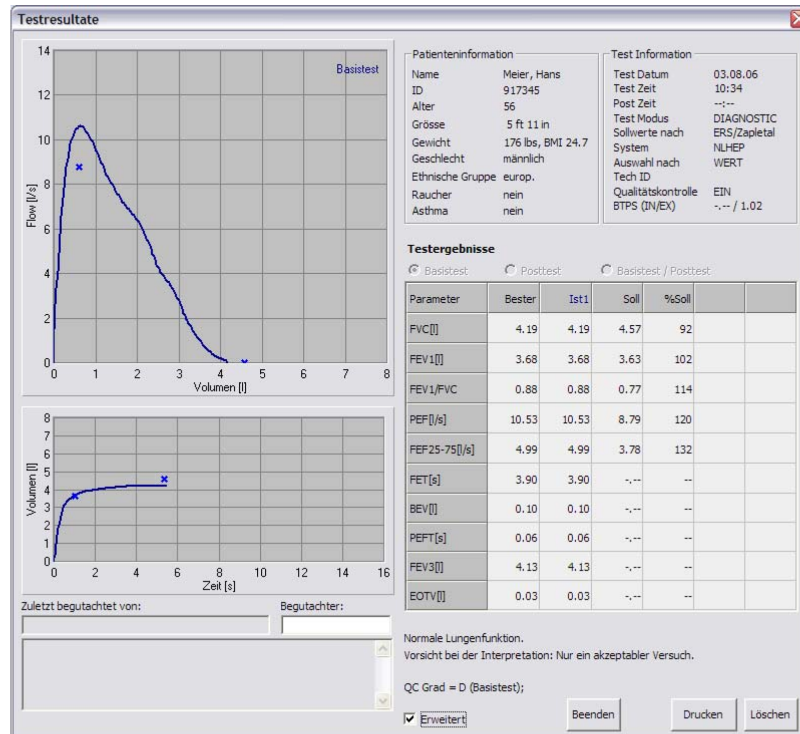
Um einen 'Post' Test durchzuführen, wählen Sie in CardioSoft™ einen Patienten aus, welcher am heutigen Tag schon einen Spirometrie-Test durchgeführt hat. Gehen Sie gleich wie im vorherigen Kapitel beschrieben vor. Nach der Auswahl des Patienten erscheint nun ein Fenster, in welchem Sie gefragt werden, ob Sie mit diesem Patienten einen 'Post' Test oder einen normalen ('Pre') Test durchführen möchten. Wird die Frage mit 'Ja' beantwortet, erscheinen im online Testfenster schon die Daten des 'Pre' Tests. Führen Sie nun mit dem Patienten den 'Post' Test durch.

Wurden mit einem Patienten am gleichen Tag schon mehrere 'Pre' Tests durchgeführt, so können Sie bei der Durchführung eines 'Post' Tests auswählen, zu welchem Test ein 'Post' Versuch hinzugefügt werden soll.

Erläuterungen zum 'Post' Test und weiterführende Angaben, siehe Kapitel 6.5.

5.2.3 Ausführlicher Untersuchungsbericht anzeigen

Um in CardioSoft™ einen ausführlichen Spirometrie Untersuchungsbericht anzuzeigen, gehen Sie bitte folgendermassen vor: Wählen Sie in CardioSoft™ die Untersuchung eines Patienten aus. Drücken Sie den Knopf ‚Anzeigen'. Eine Zusammenfassung der externen Untersuchung wird angezeigt. Um den ausführlichen Bericht anzuzeigen drücken Sie den Knopf 'ausführlicher Bericht'. Die folgende Darstellung erscheint:



Sie haben nun folgende Möglichkeiten:

- Drucken: Um den ausführlichen Untersuchungsbericht auszudrucken, wählen Sie den Knopf 'Drucken' in der Anzeige des Berichts. Bei EasyOne steht eine Reihe von Ausdruckvarianten zur Verfügung, siehe dazu Kapitel 0. Die Auswahl des Druckers wird direkt von CardioSoft™ übernommen. Falls dies nicht möglich ist, so wird der Standarddrucker von Windows verwendet. Die Kopfzeilen auf dem Ausdruck werden ebenfalls von CardioSoft™ übernommen. Wählen Sie dazu in CardioSoft™ "Allgemeine Einstellungen" aus und tragen Sie Ihre Daten in den "Einstellungen für Klinik/Praxis" ein.
- Ergebnisse bewerten: Unterhalb der Kurvendarstellung werden zusätzliche Felder zur Bewertung des Versuchs dargestellt. Geben Sie den Namen des Begutachters ein und tragen Sie die Bewertung im großen Feld darunter ein. Nach dem Schließen mit OK wird die Bewertung an CardioSoft™ übergeben. Die Bewertung erscheint auch auf dem Ausdruck.
- Untersuchung löschen: Um eine Untersuchung zu löschen gehen Sie bitte folgendermaßen vor: In der Anzeige der Testresultate erscheint rechts unten ein Knopf 'Löschen'. Nach Bestätigung einer Sicherheitsabfrage wird der Test sowohl in der EasyWare Datenbank, als auch in der CardioSoft™ Datenbank gelöscht (letzteres nach einer weiteren Sicherheitsabfrage).
- Beenden: Das Betätigen dieses Knopfes schließt die ausführliche Testansicht und kehrt zu CardioSoft™ zurück.

5.3 Durchführung einer Spirometrie direkt mit EasyOne

Dieses Kapitel beschreibt die Durchführung eines Spirometrie-Tests bei alleiniger Verwendung des EasyOne, d.h. EasyOne ist nicht über den Screen-Connector mit einer USB Schnittstelle des PCs verbunden. Die auf diese Weise durchgeführten Tests können nicht in die Datenbank von CardioSoft™ übernommen werden.

5.3.1 Messung der forcierten Vitalkapazität (FVC)

- Führen Sie eine spirette™ in das Gerät ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Pfeil auf der spirette™ mit dem Pfeil auf dem Gerät übereinstimmt.
- Wählen Sie im Hauptmenü TEST DURCHFÜHREN und bei der folgenden Testauswahl das Feld NEU an. Sie befinden sich nun in der Patientendateneingabe.
- Geben Sie Zeile für Zeile die entsprechenden Patientendaten ein. Verwenden Sie dabei die Tasten wie in Kapitel 4.2. beschrieben. Bestätigen Sie jeweils mit (ENTER)
- Nach Eingabe der Patientendaten gelangen Sie in das Menü TEST. Wählen Sie den Test „FVC-forcierte Ex“ an und bestätigen Sie mit (ENTER).
- Bereiten Sie den Patienten noch einmal kurz auf den Test vor. Wenn der Patient bereit ist, drücken Sie (ENTER). Sie hören nun den Sensor summen.
- Das Gerät fordert Sie nun auf, Fluss in der spirette™ zu vermeiden, da der Nullpunkt gesetzt wird. Es empfiehlt sich, die spirette™ auf einer Seite zu blockieren, um auch bei Luftzug im Raum ein präzises Setzen des Nullpunkts sicherzustellen. Ein akustisches Signal ertönt, wenn der Nullpunkt gesetzt ist. Auf dem Display erscheint die Aufforderung “Fest blasen…”.
- Übergeben Sie das Gerät an den Patienten und fordern Sie ihn auf, erst tief einzuatmen, dann die spirette™ korrekt in den Mund zu nehmen und so fest und schnell wie möglich auszuatmen und weiter auszuatmen bis die ganze Luft ausgeatmet ist.



- Am Ende des Spirometriemanövers erscheint auf dem Display die Fluss-Volumenkurve, die Messwerte für FEV1 und FVC sowie die Variabilität dieser Messwerte. Bestätigen Sie diese Anzeige mit (ENTER).
- In der nächsten Anzeige wird die Qualität der Messung bewertet. Um die Lungenfunktion des Patienten beurteilen zu können, ist es notwendig, ein Ergebnis mit akzeptabler Testqualität zu erzielen. Die Testqualität hängt von der Mitarbeit des Patienten und diese wiederum von der Qualität der Anweisungen des Untersuchers ab. EasyOne-CS hat daher eine automatische Qualitätskontrolle mit Hinweisen eingebaut, um dem Untersucher eine gute Anleitung des Patienten zu erleichtern. Nach jedem Spirometriemanöver erscheint eine Meldung am Bildschirm und informiert, ob das Spirometriemanöver akzeptabel war oder wenn nicht, was man besser machen sollte. Details finden Sie in Kapitel 9.1.
- Durch Betätigen der Pfeiltasten und (ENTER) können nun einen nächsten Versuch durchführen (WEITER), die Daten dieses Versuchs anschauen (DATEN), oder den Test abbrechen (ABBRUCH).
- Für eine vollständige Spirometrie-Messung müssen mindestens drei akzeptable Spirometriemanöver durchgeführt werden. Es erscheint dann die Meldung "Test beendet…". Am Ende des Tests wird ein Qualitätsgrad von A bis F angezeigt. Er informiert über die Gesamtqualität des Tests. Nähere Informationen zu den Qualitätsgraden finden Sie in Kapitel 9.2.
- Wenn es auch nach wiederholten Versuchen nicht möglich ist, eine ausreichende Anzahl an guten Spirometriemanövern zu erhalten, sollten Sie je nach Befinden des Patienten eine Pause einlegen oder die Messung abbrechen. Auch nach Abbruch bleibt die Messung gespeichert und kann unter ERGEBNISSE DRUCKEN im Hauptmenü ausgedruckt werden. Es besteht auch die Möglichkeit, nachträglich Tests hinzuzufügen. Lesen Sie dazu auch Kapitel 5.3.2.

- Mit den Pfeiltasten können Sie das Ergebnis auf dem Bildschirm ansehen (DAT). Um das Ergebnis zu drucken, wählen Sie das Feld DRUCK an und drücken (ENTER). Verbinden Sie zu diesem Zweck das Gerät mit dem PC. Das Protokoll wird ausgedruckt.

Mit EasyOne-CS können die folgenden Spirometrie-Tests durchgeführt werden: FVC (exspiratorisch), FVL (in- und exspiratorisch), Pre/Post Tests, Langsame Spirometrie, MVV. Eine detaillierte Beschreibung der Testarten finden Sie in Kapitel 5.4. Das Vorgehen bei der Durchführung der weiteren Testarten ist äquivalent zur Durchführung eines FVC Tests.

5.3.2 Hinzufügen eines Spirometriemanövers

Wenn Sie einem Test nachträglich weitere Spirometriemanöver hinzufügen wollen, zum Beispiel, weil der Patient erschöpft war oder weil Sie zwischendurch andere Patienten testen wollten, gehen Sie wie folgt vor:

- Wählen Sie im Hauptmenü TEST DURCHFÜHREN
- Wählen Sie bei der Testauswahl das Feld ALT bzw. SUCHEN
- Blättern Sie mit den Pfeiltasten bis zu dem gewünschten Test
- Wählen Sie bei der folgenden Testauswahl das Feld HINZU.
- Führen Sie die zusätzlichen Spirometriemanöver aus

Beachten Sie bitte, dass das Hinzufügen von Spirometriemanövern zu einem Test nur am selben Tag möglich ist. Zu Tests, welche mit CardioSoft™ erzeugt wurden, können keine Spirometriemanöver hinzugefügt werden.

5.3.3 Durchführung eines 'Post' Tests

Um nach einem FVC oder FVL Test einen Post-Test anzuschließen, wählen Sie auf dem Ergebnisbildschirm das Feld POST an.
Wenn Sie aus dem Hauptmenü kommend einen Post Test durchführen wollen, gehen Sie wie folgt vor:

- Wählen Sie im Hauptmenü TEST DURCHFÜHREN
- Wählen Sie bei der Testauswahl das Feld ALT bzw. SUCHEN.
- Blättern Sie mit den Pfeiltasten bis zu dem gewünschten Pre-Test
- Wählen Sie bei der folgenden Testauswahl das Feld POST.
- Gehen Sie nun vor wie in Kapitel 5.3.1 beschrieben.

5.3.4 Speichern und Aufrufen von Messungen direkt in EasyOne

EasyOne-CS speichert alle Testergebnisse automatisch im internen Speicher des Spirometers. Es können keine Daten verloren gehen, selbst wenn die Batterien aus dem Gerät entnommen werden. Wenn der interne Speicher des EasyOne-CS voll ist (nach ca. 700 normalen Spirometriemessungen), wird jeweils der älteste Test im internen Speicher des Gerätes überschrieben*.

Sie können jederzeit alte Messungen aufrufen, um entweder einen neuen Test mit demselben Patienten zu machen, Spirometriemanöver hinzuzufügen, einen Post-Test anzuschließen oder einfach nur um die Ergebnisse anzusehen oder neu auszudrucken.

Das Hinzufügen eines Spirometriemanövers oder das Durchführen eines Post-Tests ist nur am selben Tag möglich. Lesen Sie dazu auch die Kapitel 6.5 und 5.3.2.

Um zu einer alten Messung einen Test zu ergänzen, wählen Sie im Hauptmenü TEST DURCHFÜHREN und dann das Feld ALT bzw. SUCHEN. Folgen Sie den weiteren Anweisungen.

Um einen alten Test anzusehen, wählen Sie im Hauptmenü ERGEBNISSE ANSEHEN und wählen Sie den gewünschten Test aus.

---

* Bei Synchronisation mit dem PC werden keine Daten gelöscht oder überschrieben. Das Überschreiben von Tests betrifft nur Testdaten im internen Speicher von EasyOne-CS.

5.3.5 Schnelltest

Sie haben auch die Möglichkeit, sofort einen Schnelltest ohne Eingabe der Patientendaten durchzuführen. Wählen Sie dazu im Hauptmenü TEST DURCHFÜHREN und anschließend das Feld SCHNELL. Wählen Sie mit den Tasten (‹) oder (›) die gewünschte Testart an und führen Sie den Test durch.

Bitte beachten:	Es werden bei einem Schnelltest keine Sollwerte ausgegeben, da für die Berechnung der Sollwerte die Patientendaten notwendig sind.

Es besteht die Möglichkeit, dem Schnelltest nachträglich Patientendaten hinzuzufügen. Gehen Sie dazu vor wie in Kapitel 5.3.6 beschrieben. Sobald die Patientendaten eingegeben sind, werden auch die Sollwerte auf dem Ergebnisprotokoll angezeigt.

5.3.6 Ändern von Patientendaten

Patientendaten, welche von CardioSoft™ an EasyOne übertragen wurden, können nicht geändert werden. Patientendaten, welche unabhängig von CardioSoft™ in EasyOne eingegeben wurden, können nachträglich geändert oder ergänzt werden. Gehen Sie dazu im Hauptmenü zum Punkt DATEN ÄNDERN und drücken Sie (ENTER). Wählen Sie mit den Pfeiltasten die gesuchte Messung an und nehmen Sie die Änderungen vor.

Bitte beachten:	Die Änderung von Patientendaten kann Einfluss auf die Sollwertberechnung und auf die System-Interpretation des Testergebnisses haben. Überprüfen Sie daher erneut das Messergebnis, wenn Sie Größe, Alter, ethnische Gruppe oder Geschlecht verändern.

5.4 Durchführung eines Spirometrie-Tests mit EasyWare und EasyOne

Dieses Kapitel beschreibt die Durchführung eines Spirometrie-Tests bei Verwendung von EasyWare und EasyOne. EasyOne wird dazu im so genannten online Modus betrieben; EasyOne und PC sind über den Screen-Connector mit einer USB Schnittstelle des PC verbunden. Die auf diese Weise durchgeführten Tests können nicht in die Datenbank von CardioSoft™ übernommen werden.

Zur Durchführung eines Tests gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

- Legen Sie einen neuen Patientendatensatz an, indem Sie das Menü Bearbeiten / Neuer Patient aufrufen. Dieser Schritt ist optional; ein neuer Patientendatensatz kann auch später über die Tastatur des EasyOne eingegeben werden (siehe unten).
- Benützen Sie das Menü oder die Symbolleiste um in den online Mode zu wechseln. Auf dem PC Bildschirm erscheint ein ähnliches Fenster wie bei der Testvorschau.
- Das EasyOne kann nun normal über die Geräte-Tastatur bedient werden. Wählen Sie „Test durchführen / Suchen“ um die vorher eingegebenen Patientendaten aufzurufen oder wählen Sie „Test durchführen / Neu“ um neue Patientendaten einzugeben. Führen Sie nun wie gewohnt einen Spirometrie-Test durch.
- Wenn der Patient den Test durchführt, werden Fluss/Volumen und Volumen/Zeit Diagramme in Echtzeit dargestellt. Die neuste Kurve wird immer in dunkelroter Farbe dargestellt, und die Meldungen zum aktuellen Test werden unterhalb der numerischen Daten dargestellt. Alternativ kann für FVC Tests eine Kinderanimation verwendet werden (siehe hierzu Kapitel 7.8).

Bemerkungen:

- Der online Modus kann jederzeit über den OK-Knopf verlassen werden.
- Der online Modus kann mit allen Testarten und auch mit Post-Test verwendet werden.
- Beim Verlassen des online Modus synchronisiert sich EasyOne wieder automatisch mit dem EasyOne.

6 Erläuterungen zu den Spirometrie-Tests

Nach Eingabe der Patientendaten oder nach Auswahl eines bereits vorhandenen Patienten erscheint das Testmenü mit folgenden Auswahlmöglichkeiten:

- FVC (Exspiration)
- FVL (In- und Exspiration)
- MVV
- Langsame VC

Zusätzlich ist es möglich, im Anschluss an einen FVC oder FVL Test einen „Post“-Test anzufügen.

Im Folgenden werden die verschiedenen Messverfahren kurz beschrieben. Bei allen Messverfahren ist eine gute Mitarbeit des Patienten unerlässlich. Erklären Sie daher dem Patienten vor Beginn der Messung anschaulich, was er zu tun hat und motivieren Sie ihn zu guter Mitarbeit. Wählen Sie mit den Tasten (›) oder (‹) das gewünschte Messverfahren an und bestätigen Sie mit (ENTER).

6.1 Testart 'FVC (Exspiration)'

Dies ist die am häufigsten durchgeführte Form der Spirometriemessung. Bereiten Sie den Patienten wie in Kapitel 5.1. beschrieben vor, ehe Sie mit dem Test beginnen. Gehen Sie dann wie folgt vor:

- Führen Sie eine spirette™ in das Gerät ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Pfeil auf der spirette™ mit dem Pfeil auf dem Gerät übereinstimmt.
- Wenn der Patient bereit ist, drücken Sie (ENTER). Sie hören nun den Sensor summen.
- Das Gerät fordert Sie auf, Fluss in der spirette™ zu vermeiden, da der Nullpunkt gesetzt wird. Es empfiehlt sich, die spirette™ auf einer Seite zu blockieren, um ein präzises Setzen des Nullpunkts sicherzustellen. Ein akustisches Signal ertönt, wenn der Nullpunkt gesetzt ist. Auf dem Bildschirm erscheint die Aufforderung “Fest blasen...”.
- Übergeben Sie das Gerät an den Patienten und fordern Sie ihn auf, erst tief einzuatmen, dann die spirette™ korrekt in den Mund zu nehmen und so fest und schnell wie möglich auszuatmen und weiter auszuatmen bis die ganze Luft ausgeatmet ist.
- Am Ende des Spirometriemanövers erscheint auf dem Display eine Meldung, ob das Spirometriemanöver akzeptabel war. Es müssen mindestens drei akzeptable reproduzierbare Spirometriemanöver durchgeführt werden, bis die Meldung “Test beendet” erscheint. Im Frontline Modus müssen nur zwei akzeptable reproduzierbare Spirometriemanöver durchgeführt werden.

6.2 Testart 'FVL (In- & Exspiration)'

Bei dieser Testart wird im Anschluss an das Ausatmungsmanöver direkt eine tiefe Einatmung angeschlossen. Gehen Sie bei der Durchführung wie beim oben beschriebenen FVC Test vor. Weisen Sie den Patienten jedoch an, am Ende der Ausatmung die spirette™ nicht aus dem Mund zu nehmen sondern noch eine tiefe, maximale Einatmung anzuschließen. Auch bei diesem Test sollten drei akzeptable Tests durchgeführt werden.

6.3 Testart 'langsame VC'

Die langsame Spirometrie dient der Ermittlung der Vitalkapazität und der Lungenteilvolumina (siehe Kapitel 0). Sie können das Spirometriemanöver mehrmals wiederholen. Der beste Versuch wird gespeichert. Gehen Sie wie folgt vor:

- Führen Sie eine spirette™ in das Gerät ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Pfeil auf der spirette™ mit dem Pfeil auf dem Gerät übereinstimmt.
- Wenn der Patient bereit ist, drücken Sie (ENTER). Sie hören nun den Sensor summen.
- Das Gerät fordert Sie auf, Fluss in der spirette™ zu vermeiden, da der Nullpunkt gesetzt wird. Es empfiehlt sich, die spirette™ auf einer Seite zu blockieren, um ein präzises Setzen des Nullpunkts sicherzustellen. Ein akustisches Signal ertönt, wenn der Nullpunkt gesetzt ist.

- der Patient nimmt die spirette™ korrekt in den Mund und macht Ruheatemzüge (etwa 3-5) bis ein akustisches Signal ertönt.
- Der Patient macht dann eine tiefe Einatmung, gefolgt von einer maximalen Ausatmung.
- Das Gerät bricht am Ende des Spirometriemanövers automatisch ab.

Wenn Sie lediglich an der Ermittlung der Vitalkapazität ohne Ermittlung der Lungenteilvolumina interessiert sind, kann das Spirometriemanöver auch ohne das Abwarten des akustischen Signals durchgeführt werden.

Sie können nach Durchführung der langsamen VC direkt einen FVC Test anschließen, um einen korrekten Tiffeneauwert zu erhalten. Es wird dann der Parameter FEV1/VC auf dem FVC Protokoll dargestellt.

6.4 Testart 'MVV'

- Führen Sie eine spirette™ in das Gerät ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Pfeil auf der spirette™ mit dem Pfeil auf dem Gerät übereinstimmt.
- Wenn der Patient bereit ist, drücken Sie (ENTER). Sie hören nun den Sensor summen.
- Das Gerät fordert Sie auf, Fluss in der spirette™ zu vermeiden, da der Nullpunkt gesetzt wird. Es empfiehlt sich, die spirette™ auf einer Seite zu blockieren, um ein präzises Setzen des Nullpunkts sicherzustellen. Ein akustisches Signal ertönt, wenn der Nullpunkt gesetzt ist.
- Der Patient nimmt die spirette™ korrekt in den Mund und macht mindestens 12 Sekunden lang ohne Unterbrechung maximale Ein- und Ausatmungen.

6.5 Testart 'OSHA Cotton Dust'

Diese Testart ist nur verfügbar wenn bei der Regionenauswahl 'Nordamerika' gewählt wurde (siehe Kapitel 0). Die Testdurchführung ist äquivalent zur Testart 'FVC (Exspiration)'. Die angewendeten Qualitätskriterien und der Ausdruck entsprechen den Vorgaben der amerikanischen Occupational Health and Safety Administration (OSHA) [2].

6.6 Testart 'Disability'

Diese Testart ist nur verfügbar wenn bei der Regionenauswahl 'Nordamerika' gewählt wurde (siehe Kapitel 0). Die Testdurchführung ist äquivalent zur Testart 'FVC (Exspiration)'. Vor dem eigentlichen Spirometrietest ist ein Kalibrations-Check erforderlich. Die angewendeten Qualitätskriterien und der Ausdruck entsprechen den Vorgaben der amerikanischen Social Security Administration Disability (SSD) Guidelines [3].

6.7 'Post'-Test

Der „Post"-Test wird durchgeführt, um die Wirkung von Asthmamedikamenten auf den Patienten festzustellen. Dabei wird unmittelbar nach der Durchführung eines FVC oder FVL-Tests (Pre-Test) ein asthmalösendes Medikament verabreicht. Nach etwa 10-20 Minuten (Dauer bis zur vollen Wirkung des Medikaments) wird ein weiterer FVC oder FVL-Test durchgeführt. Nach der Messung werden die Ergebnisse der Pre- und der Post-Messung verglichen. Post Tests können nur am selben Tag zu den FVC oder FVL-Tests hinzugefügt werden.

6.8 Qualitätsmeldungen

Die folgende Tabelle listet alle Qualitätsmeldungen, welche am Ende eines Tests ausgegeben werden können:

Hinweis	Der Hinweis betrifft	Verbesserungsvorschlag
Nicht zögern	...die Qualität des letzten Versuchs	Der Patient soll in einem Zug ausatmen, nicht mehrmals ansetzen.
Schneller ausatmen	...die Qualität des letzten Versuchs	Der Patient muss explosiver ausatmen, so fest und schnell wie möglich
Länger ausatmen	...die Qualität des letzten Versuchs	Die Ausatmung wurde zu früh abgebrochen. Der Patient muss noch weiter ausatmen und soviel Luft wie möglich aus der Lunge pressen.
Guter Versuch, nächster	...die Qualität des letzten Versuchs	Guter Versuch. Noch ein bis zwei weitere gute Versuche, und der Test ist beendet.
Fester blasen (nur im Frontline Modus)	...die Reproduzierbarkeit der Spirometriemanöver. PEF nicht reproduzierbar	Der Versuch unterscheidet sich stark von vorherigen Versuchen. Der Patient kann noch fester blasen und einen höheren Spitzenfluss erreichen.
Tiefer atmen	...die Reproduzierbarkeit der Spirometriemanöver. FVC oder FEV1 nicht reproduzierbar	Der Versuch unterscheidet sich stark von vorherigen Versuchen. Der Patient kann noch tiefer einatmen und noch mehr Luft ausatmen.
Test beendet	...die Qualität des gesamten Versuchs	Der Test ist beendet. Es ist eine ausreichende Zahl von guten Spirometriemanövern vorhanden.

6.9 Interpretation von Ergebnissen

Bei der Interpretation ist es wichtig, den Qualitätsgrad des Tests zu berücksichtigen. Die Qualitätsgrade A bis C lassen auf ein zuverlässiges Ergebnis schließen. Ein Qualitätsgrad zwischen D und F weist auf mangelnde Testqualität hin. Das Ergebnis muss dann mit Vorsicht interpretiert werden.

Sobald Sie nach Durchführung eines Tests die Meldung “Test beendet” erhalten, können Sie entweder sofort mit (ENTER) das Protokoll ausdrucken oder das Feld DATEN anwählen und das Ergebnis auf dem Display ansehen.

Messwerte, die unterhalb der unteren Grenzwerte liegen, werden auf dem Protokoll mit roter Farbe dargestellt und mit einem (*) und einer Fußnote explizit darauf hingewiesen. EasyOne-CS bietet auch eine automatische Interpretationshilfe an. Nähere Angaben zu dieser System-Interpretation finden Sie in Kapitel 0. Es ist möglich, sowohl die Funktion „Auto.Qualität“ als auch die Funktion „Interpretation“ zu deaktivieren.

6.10 Definition der Parameter

Die folgende Aufzählung listet die Bezeichnung der Parameter, deren ausgeschriebene Bedeutung und eine Erklärung:

FVC	Forced Vital Capacity (expiratory)	Forcierte exsp. Vitalkapazität
FIVC	Forced Vital Capacity (inspiratory)	Forcierte insp. Vitalkapazität
FEV1	Forced Expiratory Volume (1 sec)	Forciertes exsp. Volumen nach 1 Sek.
FEV6	Forced Expiratory Volume (6 sec)	Forciertes exsp. Volumen nach 6 Sek.
FEV1/FVC		Verhältnis von FEV1 zu FVC
FEV1/VC		Verhältnis von FEV1 zu VC
FEV1/FEV6		Verhältnis von FEV1 zu FEV6
MEF 25	Mid Expir. Flow (25%)	Fluss bei 75% der exsp. Vitalkapazität
MEF 50	Mid Expir. Flow (50%)	Fluss bei 50% der exsp. Vitalkapazität
MEF 75	Mid Expir. Flow (75%)	Fluss bei 25% der exsp. Vitalkapazität

MEF 25-75	Mid Expir. Flow (25%-75%)	mittl. Fluss zwischen 25% und 75% der exsp. Vitalkapazität
PEF	Peak Expiratory Flow	Max. exsp. Spitzenfluss
PIF	Peak Inspiratory Flow	Maximaler insp. Spitzenfluss
FET	Forced Expiratory Time	Dauer der Exspiration
PRE/POST%		Prozentuale Änderung von Messwerten vor und nach Bronchospasmolyse
UGW		Unterer Grenzwert
BEV	Back Extrapolated Volume	Rückextrapoliertes Volumen
VT	Tidal Volume	Atemzugsvolumen in Ruhe
ERV	Expiratory Reserve Volume	Exspiratorisches Reservevolumen
IRV	Inspiratory Reserve Volume	Inspiratorisches Reservevolumen
VC or VCmax	Maximum Vital Capacity	Max. Vitalkapazität aus langsamer Spirometrie
VCex	Expiratory Vital Capacity	Exspiratorische VC aus langsamer Spirometrie
VCin	Inspiratory Vital Capacity	Inspiratorische VC aus langsamer Spirometrie
IC	Inspiratory Capacity	Inspirationskapazität (VT + IRV)
MVV	Maximum Voluntary Ventilation	maximales Ventilationsvolumen pro Minute
Lung Age		Lungenalter, siehe auch Kap. 16, [8]

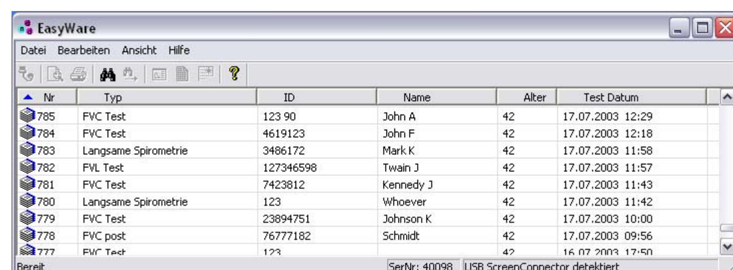
7 EasyWare PC Software

Die EasyWare PC-Software kann auch unabhängig von CardioSoft™ verwendet werden. Mit der Software können die mit EasyOne durchgeführten Tests angesehen, und gedruckt werden.

Bitte beachten:	Tests, welche nur mit EasyOne-CS und EasyWare durchgeführt werden (ohne CardioSoft™) können später nicht mehr in CardioSoft™ importiert werden.

7.1 Das Anwendungsfenster von EasyWare

Die folgende Abbildung zeigt das Hauptanwendungsfenster von EasyWare.



Von oben nach unten sehen Sie Menü, Symbolleiste, Liste mit allen Datensätzen aus der PC Datenbank und Statusleiste.

Die Listendarstellung kann nach Datensatznummer, Typ, ID, Name, Alter oder Testdatum auf- oder absteigend geordnet werden indem auf den entsprechenden Kopf geklickt wird.

Für jeden Datensatz, d.h. für jeden durchgeführten Test, sind die folgenden Informationen vorhanden:

Symbol	Identifikation des Status des Datensatzes (siehe unten)
Nr	Interne Datensatznummer, wird auch bei der Auswahl des Tests im EasyOne dargestellt.
Typ	Art des durchgeführten Tests
ID	Patienten-Identifikationsnummer (sofern eingegeben)
Name	Name des Patienten (sofern eingegeben)
Alter	Alter des Patienten
Test Datum	Datum und Uhrzeit des Tests

Die folgenden Symbole dienen zur Identifikation des Datensatzstatus.

- Ein rotes Ausrufezeichen bezeichnet einen Datensatz, welcher noch nicht mit der EasyWare PC Datenbank synchronisiert worden ist, d.h. dieser Datensatz besteht zur Zeit nur im EasyOne.
- Ein blaues Datenbank-Symbol bezeichnet ein Datensatz, welcher in der EasyWare PC Datenbank verfügbar ist.
- Ein grünes Datenbank-Symbol bezeichnet ein Datensatz, welcher via CardioSoft™ erzeugt worden, und in der EasyWare PC Datenbank verfügbar ist. Gewisse Operationen, bspw. das Ändern der Patientendaten, sind bei diesem Datensatztyp nicht möglich.
- Ein rotes Datenbank-Symbol bezeichnet einen Datensatz, welcher in der PC Datenbank existiert, im EasyOne aber erneuert bzw. ergänzt wurde. Ein Beispiel ist das hinzufügen eines Post-Test. Bei der nächsten Synchronisation wird dieser Datenbank ebenfalls synchronisiert.
- Ein gelbes Blatt bezeichnet einen Patienten-Datensatz, welcher in EasyWare erzeugt wurde. Dieser Datensatz beinhaltet nur Patientendaten ohne Messdaten. Dieser Datensatz kann im EasyOne für zukünftige Messungen verwendet werden.
- Ein graues Blatt bezeichnet einen Patienten-Datensatz, welcher via CardioSoft™ erzeugt wurde. Dieser Datensatz beinhaltet nur Patientendaten ohne Messdaten.

Die Statusleiste, d.h. der untere Bereich des EasyWare Anwendungsfensters, zeigt die Seriennummer des angeschlossenen Gerätes und den aktuellen Verbindungsstatus (bspw. ‚Nicht verbunden', ‚Gerät verbunden' etc.).

Synchronisationsbereich

Datensätze befinden sich innerhalb des Synchronisationsbereichs, wenn ihr Datum neuer oder gleich alt wie das Datum des neusten Datensatzes in der Datenbank ist.

Bemerkung

Beachten Sie, dass die erstmalige Synchronisation eines EasyOne relativ viel Zeit beanspruchen kann, da unter Umständen schon viele Datensätze im EasyOne gespeichert sind.

7.2 Die PC Datenbank

Die Microsoft Access kompatible Datenbank speichert alle Daten eines EasyOne Datensatzes inklusive der Kurvendaten. Die Datenbankdatei heisst EasyWare.mdb (Standardeinstellung). Der Pfad, unter welchem die Datei abgelegt wird, kann in den Programm-Eigenschaften spezifiziert werden (Menü Datei / Eigenschaften).

Die EasyOne Datenbank wird normalerweise automatisch mit der PC Datenbank synchronisiert. Alle Datensätze mit einem roten Ausrufezeichen oder einem roten Datenbanksymbol werden daraufhin in der Datenbank gespeichert. Die Übertragungszeit beträgt ca. 0.2 Sekunden pro Datensatz.

Nach erfolgreicher Synchronisation wird die Liste der Datensätze neu erstellt, und es erscheinen nur noch ‚blaue Datenbank-Symbole' oder ‚gelbe Patientendatensatz-Symbole'.

7.3 Anzeigen von Patientendaten

Mit Hilfe des Menüs Bearbeiten / Patientendaten, oder über das Symbol in der Symbolleiste können Patientendaten angezeigt oder bearbeitet. Der folgende Dialog wird dargestellt:

Ist das EasyOne mit dem PC verbunden, so können ebenfalls Patientendaten im Gerät bearbeitet werden. Die Daten im EasyOne werden automatisch abgeglichen.

Bei der Verwendung von CardioSoft™ werden Patientendaten automatisch an EasyWare übertragen; die so erstellten Patientendaten können weder in EasyWare noch in EasyOne-CS verändert oder gelöscht werden.

7.4 Eingabe von Patientendaten

Um einen neuen Patientendatensatz anzulegen wählen Sie das Menü Bearbeiten / Neuer Patient oder verwenden Sie das Symbol in der Symbolleiste. Geben Sie die Patientendaten ein und bestätigen Sie den Dialog. Ein neuer Patientendatensatz wird nun erzeugt und erscheint an oberster Stelle der Liste.

Sofern in den Geräteeinstellungen des EasyOne die Eingabe einer 'Techniker ID' aktiviert ist (siehe Kapitel 'Allgemeine Einstellungen'), kann eine entsprechende ID eingegeben werden.
Beachten Sie, dass diese Funktion nur zur Verfügung steht, wenn das EasyOne mit dem PC verbunden ist.

Beachten Sie ferner, dass bei der Verwendung von CardioSoft™ die Eingabe von Patientendaten in CardioSoft™ und nicht in EasyWare erfolgt.

7.5 Löschen von Datensätzen

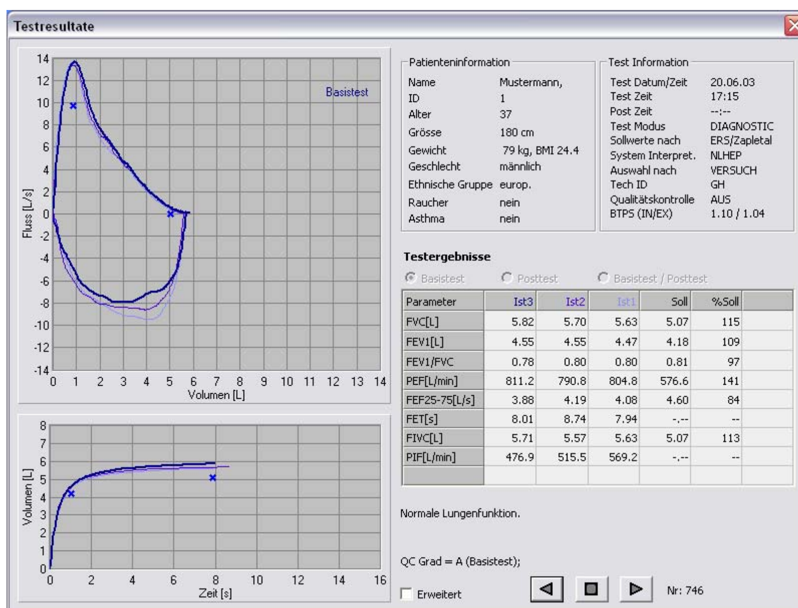
Datensätze können über das Menü Bearbeiten / Löschen aus der Datenbank entfernt werden. Durch gleichzeitige Selektion von mehreren Datensätzen (Verwendung der Shift oder Ctrl Taste) kann auch eine Auswahl von Datensätzen gelöscht werden.

Beachten Sie, dass Datensätze innerhalb des Synchronisationsbereichs (siehe oben) nicht gelöscht werden können. Diese Datensätze werden bei der nächsten Synchronisation wieder vom Gerät geladen.

Datensätze, welche im Zusammenhang mit CardioSoft™ erzeugt wurden, können nicht gelöscht werden.

7.6 Vorschau von Testresultaten

Durch Auswählen eines Datensatzes und Doppelklick auf diesen können Testdaten begutachtet werden. Alternativ können Sie auch das Menü Ansicht / Testresultate oder das entsprechende Icon in der Symbolleiste verwenden. Das folgende Fenster wird geöffnet:



Parameter	Ist3	Ist2	Ist1	Soll	%Soll
FVC[L]	5.82	5.70	5.63	5.07	115
FEV1[L]	4.55	4.55	4.47	4.18	109
FEV1/FVC	0.78	0.80	0.80	0.81	97
PEF[L/min]	811.2	790.8	804.8	576.6	141
FEF25-75[L/s]	3.88	4.19	4.08	4.60	84
FET[s]	8.01	8.74	7.94	-.--	--
FIVC[L]	5.71	5.57	5.63	5.07	113
PIF[L/min]	476.9	515.5	569.2	-.--	--

Das Fenster für die Testresultatvorschau zeigt folgende Inhalte:

- Messkurven (je nach Typ der Messung), Basis- und/oder Post Test mit Sollwerten.
- Patienten- und Testinformation.
- Testergebnisse, Basis und/oder Post Test
- Warnungen und System-Interpretation.

Über die Pfeiltasten kann zum nächsten oder vorherigen Datensatz gesprungen werden; dies kann auch über die Tastatur mit Hilfe der Tasten PgUp oder PgDown geschehen.

Über das Selektionsfeld ‚Erweitert' können mehr Informationen dargestellt werden: Es werden erweiterte Parameter ausgegeben und eine Begutachtung der Messdaten ist möglich:

- Zur Begutachtung ist die Eingabe eines Begutachternamens notwendig.
- Es kann dem Versuch ein Kommentar zugeordnet werden.
- Durch Anklicken eines Versuchs (bspw. Klick auf ‚Ist1') kann die Reihenfolge der Versuche sowie die Akzeptanz verändert werden. Dies ist nur möglich, wenn der Test mit der Einstellung '3 beste Kurven' (siehe Kapitel 8.2 'Testeinstellungen') durchgeführt wurde.

Eine Änderung von Begutachtungen kann für CardioSoft™ Tests nur vorgenommen werden, falls der Test via CardioSoft™ angezeigt wird (siehe Kapitel 0).

Die EasyWare Testresultatvorschau kann auf einfache Weise in andere Applikationen (bspw. Microsoft Word) kopiert werden. Bitte führen Sie dazu die folgenden Schritte durch:

1. Starten Sie das Programm, in welches die Daten kopiert werden sollen (bspw. Microsoft Word).
2. Starten Sie EasyWare.
3. Wählen Sie den Test aus, welcher kopiert werden soll, und doppelklicken Sie den Test oder wählen Sie Ansicht / Testresultate im Menü von EasyWare.
4. Wählen Sie, welche Daten dargestellt werden sollen (Baseline, Post oder beide)
5. Drücken und halten Sie die Alt-Taste. Drücken Sie nun zusätzlich die PrtSc Taste. Dieser Vorgang kopiert den Inhalt des aktiven Fensters in die Zwischenablage.
6. Wechseln Sie zur Applikation, in welche die Daten kopiert werden sollen.
7. Drücken Sie Ctrl-V oder wählen Sie Bearbeiten / Einfügen vom Menü. Dies kopiert den Inhalt der Zwischenablage in die Applikation.

7.7 On-line Test

Die Durchführung von online Tests ist in Kapitel 5.4 beschrieben. Die Durchführung von Tests mit CardioSoft™ ist in Kapitel 5.2 ausführlich beschrieben.

7.8 Kinderanimation

Bei Verwendung des EasyOne Screen-Connectors kann für online FVC Tests eine Kinderanimation ausgewählt werden. Die folgenden Bilder zeigen die Animation während des Versuchs, und am Ende eines guten Versuchs.

Das 'Platzen' des Ballons signalisiert einen gut durchgeführten Versuch



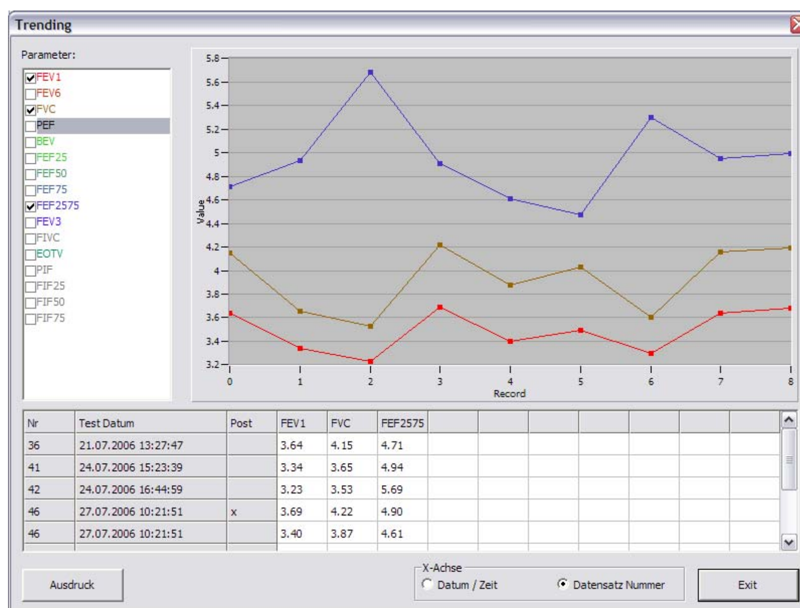
Beachten Sie, dass die Kinderanimation für die Testarten FVL, langsame Spirometrie und MVV nicht zur Verfügung steht.

7.9 Trenddarstellung

Das Menü Ansicht / Trending erlaubt eine Verlaufsdarstellung von Versuchsdaten. Das Tool kann in der folgenden Weise verwendet werden:

- Sortieren Sie die Listendarstellung nach Patientennamen oder Patienten-ID indem Sie auf die entsprechende Kopfzeile klicken.
- Selektieren Sie diejenigen Tests, welche für die Verlaufsdarstellung verwendet werden sollen. Verwenden Sie zur Selektion mehrer Tests die Umschalt- oder Ctrl Taste.
- Wählen Sie das Menü 'Ansicht / Trending'.

Im Fenster wird nun eine Verlaufsdarstellung gezeigt. Anzahl und Typ der dargestellten Parameter können auf der linken Seite eingestellt werden. Die Trenddarstellung kann nach Datum/Zeit oder nach Datensatznummer sortiert werden.



7.10 Suchen von Datensätzen

Über das Menü Ansicht / Suchen oder über das entsprechende Symbol in der Symbolleiste können Datensätze nach Namen oder ID gesucht werden. Partielle Namenseingabe wird ebenfalls unterstützt (bspw. bei der Eingabe von "Thom" wird auch "Thomas" gefunden). Die Suche beginnt jeweils bei der aktuellen Position.

Über das Menü Ansicht / Weitersuchen kann die Suche fortgesetzt werden.

7.11 Drucken eines Tests

Wählen Sie Datei / Druckvorschau (oder das entsprechende Symbol) für eine Vorschau. Wählen Sie Datei / Drucken (oder das entsprechende Symbol) um den Test zu drucken. Die Art des Ausdrucks hängt von den EasyOne Geräteeinstellungen ab (siehe hierzu Kapitel 0).

7.12 Export von Datensätzen

EasyWare unterstützt die folgenden Datenexportformate:

Text Export (CSV): Alle Datensätze	Alle Datensätze des aktuellen Gerätes werden als Textdateien exportiert. Als Datenformat wird CSV (Comma Separated Values) verwendet; für Details siehe Anhang B. Die Dateinamen werden aus der Geräteseriennummer und den Datensatznummern erzeugt.
Text Export (CSV): Neue Datensätze	Die neuen Datensätze des aktuellen Gerätes werden als Textdateien exportiert. Als Datenformat wird CSV verwendet; für Details siehe Anhang B. Die Dateinamen werden aus der Geräteseriennummer und den Datensatznummern erzeugt.
Text Export (CSV): Alle Geräte	Alle Datensätze aller vorhandenen Geräte werden als CSV Text Datei exportiert. In der Text Datei wird ein Test in einer einzelnen Zeile dargestellt. Diese Zeile enthält die Patientendaten sowie die wichtigsten Daten des Tests. Diese Art des Exports eignet sich am besten für die Auswertung von Studien.
GDT Export	Vom selektierten Datensatz wird eine GDT Datei erstellt. GDT Dateien werden zum Austausch mit Patienteninformationssystemen verwendet.
XML Export (XML)	Die selektierten Datensätze werden als XML Dateien exportiert. Die Dateinamen werden aus der Geräteseriennummer und den Datensatznummern erzeugt.
ATS/ERS Export (CSV)	Die selektierten Datensätze werden in ein CSV File exportiert. Das Datenformat entspricht den ATS/ERS Format (ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing. Eur Respir J 2005; 26:319-338).

Die Dateien werden in denjenigen Ordner exportiert, welcher über das Menü Datei / Eigenschaften definiert wurde.

7.13 Import von Datensätzen

EasyWare erlaubt den Import von XML, p7m (verschlüsselte EMail) oder eml (unverschlüsselte EMail) Dateien.

7.14 Auswahl des EasyOne Gerätes für die Datenbank-Ansicht

Wie oben erwähnt, können mehrere EasyOne Geräte mit einer PC-Datenbank synchronisiert werden. Die einzelnen Geräte werden in der Datenbank anhand der Seriennummer unterschieden. Im Off-Line Modus, d.h. wenn kein Gerät mit der Software verbunden ist, kann die gewünschte Geräteseriennummer manuell gewählt werden. Zur Geräteauswahl gehen Sie ins Menü Ansicht / Geräteauswahl Datenbank. Alle Geräteseriennummern, welche in der Datenbank vorhanden sind, werden in einer Liste dargestellt. Wählen sie nun die gewünschte Seriennummer aus.

7.15 Gerätestatus

Der Gerätestatus (Menü Ansicht / Gerätestatus) informiert über Seriennummer, Version der Gerätesoftware, Version der Geräte-Startsoftware sowie Hardwareversion und Gerätetyp des EasyOne.

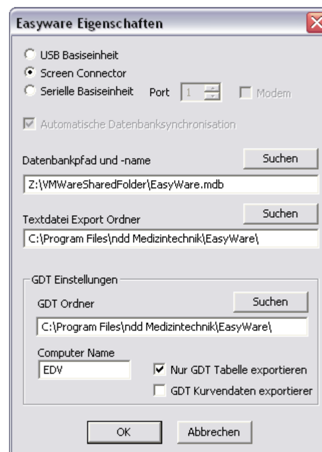
7.16 Geräteeinstellung

Die gesamte Geräteinstellung (im EasyOne Hauptmenü unter Geräteeinstellung) kann auf einfache Weise mit EasyWare verändert werden. Die möglichen Einstellungen sind identisch mit den Einstellungen im EasyOne. So kann beispielsweise auf einfache Art die Kopfzeile des Reports verändert werden.

Auf der Seite 'Allgemeine Einstellungen' kann über einen Knopf die Uhr im EasyOne mit der PC-Uhr synchronisiert werden.

7.17 Programm-Einstellungen

Bei der Wahl des Menüs Datei / Eigenschaften wird folgendes Fenster dargestellt.



Die folgenden Eigenschaften können verändert werden:

- Auswahl der Art der Verbindung mit dem PC. Für EasyOne-CS wird hier automatisch der 'Screen-Connector' gewählt.
- Dateiname und Pfad der EasyWare Datenbank. Die Grundeinstellung ist EasyWare.mdb und derjenige Pfad, unter welchem EasyWare installiert ist.
- Pfad für Textdatei-Exports (Grundeinstellung gleich wie für Datenbank).
- Pfad für die GDT Schnittstelle. Zur Kommunikation mit CardioSoft™ werden diese Werte automatisch richtig gesetzt.

7.18 Sprachauswahl

Über das Menü 'Datei / Sprache wählen…' kann die Sprache der EasyWare Anwendung ausgewählt werden. Beachten Sie, dass diese Sprachwahl unabhängig von der im EasyOne gewählten Sprache ist.

8 Geräteeinstellungen

Geräteeinstellungen können über die EasyWare Software (Menü Ansicht Geräteeinstellungen), oder aber auch direkt im EasyOne vorgenommen werden. Wenn Sie die Geräteeinstellung direkt im EasyOne verändern wollen, wählen Sie im Hauptmenü die Option GERÄTEEINSTELLUNG. Sie befinden sich nun im Konfigurationsmenü. Die folgenden Tabellen geben eine Übersicht, welche Einstellungsmöglichkeiten Ihnen EasyOne-CS bietet. Wählen Sie je nach Wunsch die entsprechende Option an.

8.1 Betriebsmodi 'Diagnostic' und 'Frontline'

Das EasyOne-CS Spirometer hat verschiedene Betriebsmodi, zwischen denen Sie wählen können:

- Der **Diagnostic** Modus bietet Ihnen alle verfügbaren Tests und Einstellungsmöglichkeiten. Spirometrietests können nach den Richtlinien von ATS (American Thoracic Society) und ERS (European Respiratory Society) durchgeführt werden.

- Der **NLHEP** Modus erlaubt die Durchführung von Spirometrietests nach den stark vereinfachten Empfehlungen des 'National Lung Health Education Program' [4].
- Der **Frontline Modus** ermöglicht die rasche Durchführung von einfachen expiratorischen Tests. Die NLHEP Empfehlungen wurden hier leicht erweitert.

Die Unterschiede zwischen den Betriebsarten sind in der folgenden Tabelle beschrieben.

	Diagnostic	**Frontline**	**NLHEP**
Testarten	FVC (exspiratorisch), F/V Loop (in- und exspiratorisch), langsame VC, MVV, Pre-Post Messung	FVC (exspiratorisch), Pre-Post Messung	FVC (exspiratorisch), Pre-Post Messung
Parameter	FEV1, FVC, FEV1/FVC, FEV6, FEV1/FEV6, MEF25-75, MEF25, MEF50, MEF75, PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, IRV, ERV, FEV1/VC, MVV, pre-post %Änderung, QC-Grad	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, FVC, FEV1/FVC, PEF, pre-post %Änderung, QC-Grad	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, pre-post %Änderung, QC-Grad
Qualitätskontrolle	Erfordert 3 akzeptable reproduzierbare Spirometriemanöver. Details in Kapitel 9	Erfordert 2 akzeptable reproduzierbare Spirometriemanöver. Details in Kapitel 9	Erfordert 2 akzeptable reproduzierbare Spirometriemanöver. Details in Kapitel 9
Automatische Qualitätskontrolle	Qualitätskontrolle kann auch manuell anders entschieden werden	Automatische Kontrolle ist immer aktiv	Automatische Kontrolle ist immer aktiv
Versuchsanzeige und -speicherung	Anzeige und Speicherung von besten oder 3 besten Versuchen inkl. Kurven	Ausschliesslich Anzeige und Speicherung des besten Versuchs	Ausschliesslich Anzeige und Speicherung des besten Versuchs
Protokoll-konfiguration	Benutzer kann Kurvendarstellung und Grösse auswählen	Vordefiniertes Protokoll mit kleinen FV und VT Kurven	Vordefiniertes Protokoll mit kleinen FV und VT Kurven

Die Standardeinstellung des EasyOne-CS Diagnostic Spirometers ist der Diagnostic Modus. Um das Gerät in den Frontline Modus zu schalten, lesen Sie Kapitel 8.3.

8.2 Testeinstellungen

Betrifft	**Optionen**	**Standard-Einstellung**	**Beschreibung**
Sollwerte	(1)	ERS/Zapletal Nordamerika: NHANES III	Sie können aus den hier gelisteten Sollwertpublikationen Ihre gewünschten Sollwerte auswählen.
Zusätzlich Pädiatrie	(1)	keine	Sie haben die Möglichkeit, für Kinder andere Sollwerte zu wählen als für Erwachsene.
Auswahl beste Kurve	Bester Wert, Bester Versuch	Bester Versuch Nordamerika: Bester Wert	In der Einstellung “Bester Wert” wird der jeweils beste Wert aus verschiedenen Versuchen ge-wählt. Mit “Bester Versuch” wird der best gelun-gene Versuch ausgewählt (siehe Kapitel 9.3).
System-Interpretation	NLHEP, GOLD/Hardie, aus	NLHEP	Die automatische Interpretation (siehe Kapitel 0) kann hier ein- oder ausgeschaltet werden.

Betrifft	Optionen	Standard-Einstellung	Beschreibung
Lungenalter	ja, nein	Nein Nordamerika: Ja	Die Anzeige des Lungenalters kann hier ein- oder ausgeschaltet werden. Wenn eingeschaltet, erscheint das Lungenalter auf dem Ergebnisdisplay und auf dem Protokoll, jedoch nur dann, wenn der Patient Raucher ist.
Qualitäts-beurteilung	ja, nein	ja	Die Qualitätsbeurteilung (siehe Kapitel 9) kann hier ein- oder ausgeschaltet werden.
FVC Auswahl	FVC, FEV6	FVC	FEV6 gibt das ausgeatmete Volumen nach 6 Sekunden an. In der Einstellung FEV6 bricht EasyOne-CS die Messung nach 6 Sekunden ab. MEF25, MEF50, MEF75 und MEF25-75 werden in dieser Einstellung nicht angezeigt bzw. gedruckt. In der Einstellung FVC bricht EasyOne-CS die Messung erst ab, wenn über 2 Sekunden nur noch sehr geringes Volumen akkumuliert wird.
PEF Einheit	L/s, L/min, OFF	L/s Nordamerika: L/min	Der Spitzenfluss kann in Liter pro Minute oder in Liter pro Sekunde angegeben werden. OFF: PEF wird nicht dargestellt.
Afrikan. Ethn. Korr.	75%-110%	88%	Der Sollwert wird um diesen zusätzlichen Faktor korrigiert, wenn in der gewählten Sollwertpublikation keine eigene Kalkulation für diese ethnische Gruppe vorgegeben ist.
Asiat. Ethn. Korr.	75%-110%	100%	Der Sollwert wird um diesen zusätzlichen Faktor korrigiert, wenn in der gewählten Sollwertpublikation keine eigene Kalkulation für diese ethnische Gruppe vorgegeben ist.
Lateinam. Ethn. Korr.	75%-110%	100%	Der Sollwert wird um diesen zusätzlichen Faktor korrigiert, wenn in der gewählten Sollwertpublikation keine eigene Kalkulation für diese ethnische Gruppe. vorgegeben ist.
Sonst. Ethn. Korr.	75%-110%	100%	Der Sollwert wird um diesen zusätzlichen Faktor korrigiert, wenn in der gewählten Sollwertpublikation keine eigene Kalkulation für diese ethnische Gruppe vorgegeben ist.
Kurvendaten speichern	3 beste Kurven Beste Kurve	3 beste Kurven	EasyOne-CS kann auch die 3 besten Kurven eines Tests speichern. Dies ist notwendig, wenn Sie 3 Kurven drucken wollen oder wenn Sie die Daten exportieren wollen. Beachten Sie, dass bei Speicherung der 3 besten Kurven mehr Speicherplatz pro Messung verbraucht wird. EasyOne-CS speichert dann nur noch etwa 250 Messungen.

(1) Die zur Verfügung stehenden Sollwerte hängen von der Regionenauswahl ab.

8.3 Allgemeine Einstellungen

betrifft	Optionen	Standard-Einstellung	Beschreibung
Zeitformat	24 Stunden, am/pm	24 Stunden Nordamerika: am/pm	Die Standardeinstellung ist das im deutschsprachigen Raum übliche Format.
Datumsformat	TT.MM.JJ, TT/MM/JJ, MM/TT/JJ	TT.MM.JJ Nordamerika: MM/TT/JJ	Die Standardeinstellung ist das im deutschsprachigen Raum übliche Format.
aktuelles Datum			Tragen Sie hier das korrekte Datum ein und bestätigen Sie mit (ENTER).

betrifft	Optionen	Standard-Einstellung	Beschreibung
aktuelle Zeit			Tragen Sie hier die korrekte Uhrzeit ein und bestätigen Sie mit (ENTER).
Alphanumerische ID	ja, nein	nein	Wenn die von Ihnen verwendete Identifikation auch aus Buchstaben besteht, stellen Sie auf “ja”.
ID des Untersuchers	ja, nein	nein	Wenn Sie wollen, dass auch der Untersucher gespeichert wird und auf dem Protokoll erscheint wählen Sie “ja”.
Pumpen-volumen	1.0L, 1.5L, ...7.0L	3.0L	Wählen Sie das Volumen Ihrer Pumpe an, wenn Sie damit einen Kalibrierungstest durchführen wollen.
Grössenmass	m/cm, ft/inch	m/cm Nordamerika: ft/inch	Die Standardeinstellung ist das im deutschsprachigen Raum übliche Format.
Gewichtsmass	kg, lbs	Kg Nordamerika: lbs	Die Standardeinstellung ist das im deutschsprachigen Raum übliche Format.
Alter, Geburtsdatum	Alter, Datum	Datum Nordamerika: Alter	Die Alterseingabe ist in der Routine einfacher, wenn Sie aber eine Datenbank verwenden wollen, sollten Sie das Geburtsdatum eingeben, um auch später eine korrekte Altersberechnung zu ermöglichen.
Kontrast			Sie können hier den Kontrast des Displays ändern.
Sprache	deutsch, englisch, weitere	englisch	Wählen Sie die gewünschte Sprache an und drücken (ENTER).
Höhe ü. M.	0m, ...4000m	0m	Stellen Sie die Höhe über dem Meeresspiegel Ihres Standorts ein.
Betriebsmodus	diagnostic, front-line	diagnostic	siehe dazu Kapitel 8.1
Temperatur-einheit	°C, °F	°C Nordamerika: °F	Die Standardeinstellung ist das im deutschsprachigen Raum übliche Format.
Luftfeuchte	0...100%	40%	Geben Sie die ungefähre relative Luftfeuchtigkeit an Ihrem Standort ein.

8.4 Druckeinstellungen

Betrifft	Optionen	Standard-Einstellung	Beschreibung
Druckertyp	via PC	via PC	Bei der Verwendung von CardioSoft™ standardmässig auf 'via PC'.
Ergebnisdaten	3 beste Werte, beste Werte	3 beste Werte	Sie haben die Wahl, nur den besten Versuch oder die 3 besten Versuche auf dem Protokoll auszudrucken.
Kurven-darstellung	3 beste Kurven, beste Kurve	beste Kurve	Sie haben die Wahl, nur die beste Kurve oder die 3 besten Kurven auf dem Protokoll auszudrucken. Dies ist jedoch nur möglich, wenn die 3 besten Kurven gespeichert wurden (siehe Testeinstellungen: Kurvendaten speichern).
Grafik	FV&VT klein, FV gross, VT gross, FV&VT gross	FV&VT klein	Wählen Sie aus, welche Kurvendarstellungen Sie auf dem Protokoll haben wollen.
Kopfzeile 1-4	freie Eingabe	leer	Sie können in 4 Zeilen à 40 Zeichen Namen und Adresse der Institution oder andere Informationen eingeben.

9 Qualitätsmeldungen und Qualitätsgrade

9.1 Qualitätsmeldungen

Die Qualitätsmeldungen dienen als Hilfe bei der Durchführung der Messung. Sie geben nach jedem Versuch einen Hinweis, ob der Versuch akzeptabel ist oder mit welchen Massnahmen ein besseres Ergebnis zu erzielen ist.

Meldung	Kriterium	Empfohlene Massnahme
Nicht zögern	Rückextrapoliertes Volumen grösser 150 ml oder 5% FVC	Der Patient muss in einem Zug ausatmen, nicht mehrmals ansetzen.
Schneller ausatmen	Zeit bis zum Spitzenfluss ist grösser 120ms	Der Patient muss explosiver ausatmen, so fest und schnell wie irgend möglich.
Länger ausatmen	Exspirationszeit ist unter 2 Sek. oder Volumenakkumulation hat nicht 100ml pro o.5Sek unterschritten	Die Ausatmung wurde zu früh abgebrochen. Der Patient muss noch weiter ausatmen und soviel Luft wie möglich aus der Lunge pressen.
Guter Versuch, nächster	Versuch erfüllt oben genannte Kriterien	Guter Versuch. Noch ein bis zwei weitere gute Versuche, und der Test ist beendet.
Fester blasen (nur im Frontline Modus)	Peakflow nicht reproduzierbar. Differenz zu bestem Versuch grösser 1L/s	Der Versuch unterscheidet sich stark von vorherigen Versuchen. Der Patient kann noch fester blasen und einen höheren Spitzenfluss erreichen.
Tiefer atmen	FEV1 oder FVC* nicht reproduzierbar. Differenz zu bestem Versuch grösser 150 ml	Der Versuch unterscheidet sich stark von vorherigen Versuchen. Der Patient kann noch tiefer einatmen und noch mehr Luft ausatmen.
Test beendet	Drei akzeptable Versuche, FEV1 und FVC* innerhalb 200/250ml	Der Test ist beendet. Es ist eine ausreichende Zahl von guten Versuchen vorhanden.

* bei Verwendung von FEV6 statt FVC wird FEV6 auch für die Ermittlung der Qualitätsmeldung herangezogen.

9.2 Qualitätsgrade

Mit Hilfe der Qualitätsgrade kann man die Zuverlässigkeit des Messergebnisses beurteilen. Die Qualitätsgrade A bis C lassen auf ein zuverlässiges Ergebnis schliessen. Ein Qualitätsgrad zwischen D und F weist auf mangelnde Testqualität hin. Das Ergebnis muss dann mit Vorsicht interpretiert werden.

Die Qualitätsgrade können unter GERÄTEEINSTELLUNG ein oder ausgeschaltet werden. Siehe dazu auch Kapitel 8.

Die folgende Tabelle beschreibt die Kriterien für die Einteilung der Qualitätsgrade:

Grad	Kriterien im Diagnostic Modus	Kriterien im Frontline Modus
A	Mindestens 3 akzeptable Versuche UND die Differenz der besten zwei FEV1 und FVC Werte ist kleiner oder gleich 150ml	Mindestens 2 akzeptable Versuche UND die Differenz der beiden FEV1 und FEV6 Werte ist kleiner oder gleich 100ml (bei FVC kleiner oder gleich 150ml)
B	Mindestens 3 akzeptable Versuche UND die Differenz der besten zwei FEV1 und FVC Werte ist kleiner oder gleich 200ml	Mindestens 2 akzeptable Versuche UND die Differenz der beiden FEV1 und FEV6 Werte ist kleiner oder gleich 150ml (bei FVC kleiner oder gleich 200ml)
C	Mindestens 2 akzeptable Versuche UND die Differenz der besten zwei FEV1 und FVC Werte ist kleiner oder gleich 250ml	Mindestens 2 akzeptable Versuche UND die Differenz der beiden FEV1 und FEV6 Werte ist kleiner oder gleich 200ml (bei FVC kleiner oder gleich 250ml)
D	Mindestens 2 akzeptable Versuche, aber Ergebnisse nicht reproduzierbar Qualitätsmeldung: "Ergebnis nicht reproduzierbar" ODER nur ein akzeptabler Versuch. Qualitätsmeldung: „Nur ein akzeptabler Versuch“	Mindestens 2 akzeptable Versuche, aber Ergebnisse nicht reproduzierbar Qualitätsmeldung: "Ergebnis nicht reproduzierbar" ODER nur ein akzeptabler Versuch. Qualitätsmeldung: "nur ein akzeptabler Versuch"
F	Kein akzeptabler Versuch vorhanden	Kein akzeptabler Versuch vorhanden

Wenn die Funktion „Auto.Qualität“ eingeschalten ist, ermittelt das Gerät automatisch, welcher Versuch akzeptabel ist. Für die Bewertung des besten Versuchs, für die System-Interpretation oder den Pre/Post Vergleich werden zuerst die akzeptablen Versuche berücksichtigt.

Im Diagnostic Modus kann die Funktion „Auto.Qualität“ auch ausgeschaltet werden (siehe dazu Kapitel 8 'Geräteeinstellungen'). In diesem Fall kann ein Versuch vom Anwender als akzeptabel markiert werden. Wählen Sie dazu nach dem Versuch das Feld AKZEPT an. Der Versuch wird dann als akzeptabler Versuch bewertet und auch so verwendet.

9.3 Auswahl des besten Tests

In den System Einstellungen kann als Wertauswahl sowohl „Bester Versuch“ als auch „ Bester Wert“ ausgewählt werden. Die beiden Einstellungen sind wie folgt definiert:

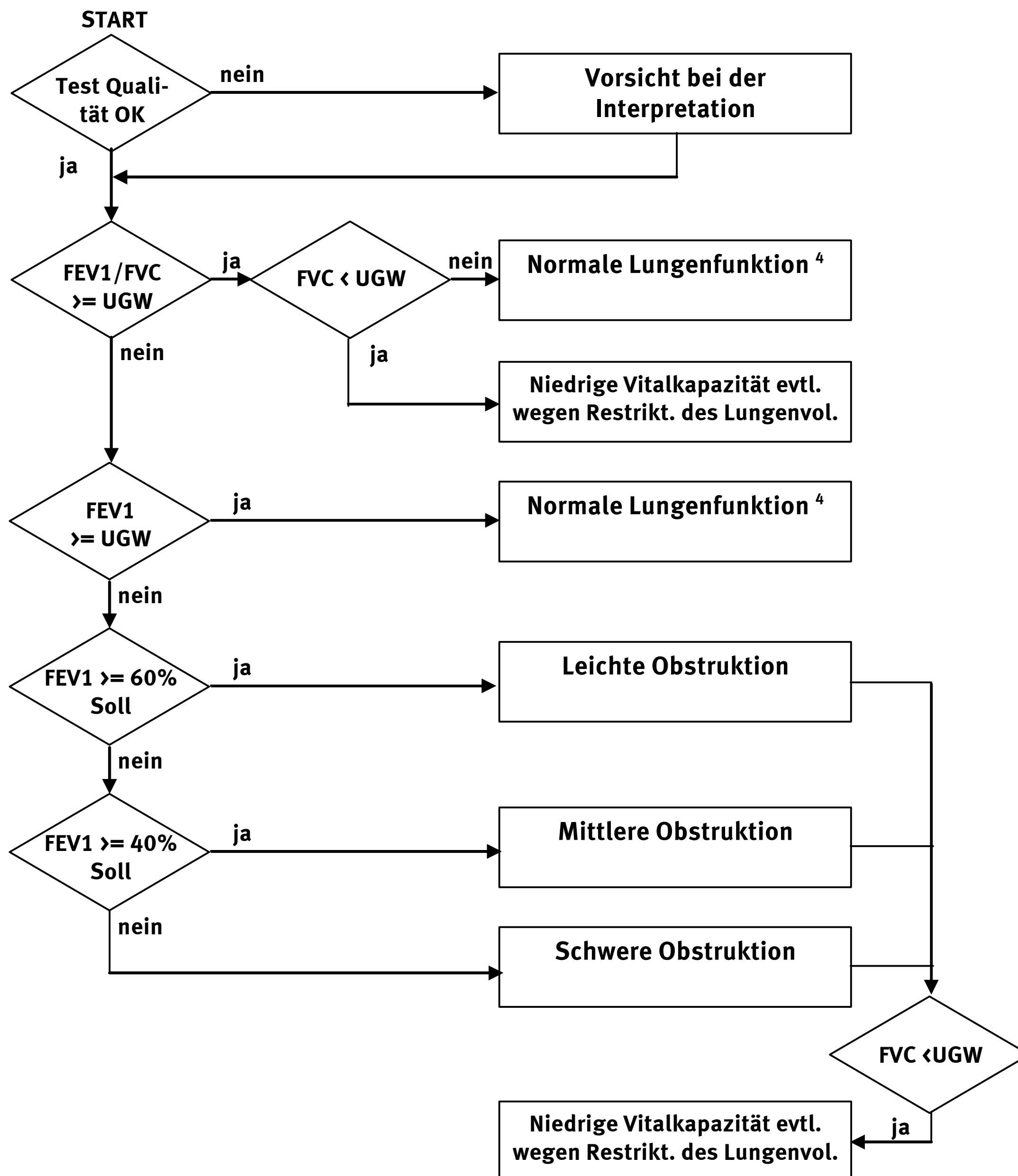
Bester Versuch: EasyOne-CS wählt den besten Versuch, denjenigen, welcher die grösste Summe von FVC und FEV1 vorweist (wie von ATS und ERS vorgeschlagen). Ein akzeptabler Versuch wird immer vor einen inakzeptablen Versuch gereiht, auch wenn das oben erwähnte Kriterium dagegen spricht.

Bester Wert: Die „Bester“ Spalte zeigt den grössten FVC (oder FEV6) und den grössten FEV1 von allen akzeptablen Tests (ausser alle Tests sind inakzeptabel). Alle anderen Parameter werden vom besten Versuch genommen (auch dieser ist wieder definiert durch die grösste Summe von FVC und FEV1).

10 System-Interpretation

Die folgenden Diagramme beschreiben die Kriterien, nach denen EasyOne-CS die automatische Interpretation (Einstellung: NLHEP oder wahlweise GOLD/Hardie) durchführt. Die System-Interpretation kann im Menü GERÄTEEINSTELLUNG (siehe Kapitel 8) ein oder ausgeschaltet werden(siehe Referenzen [4],[12],[13]).

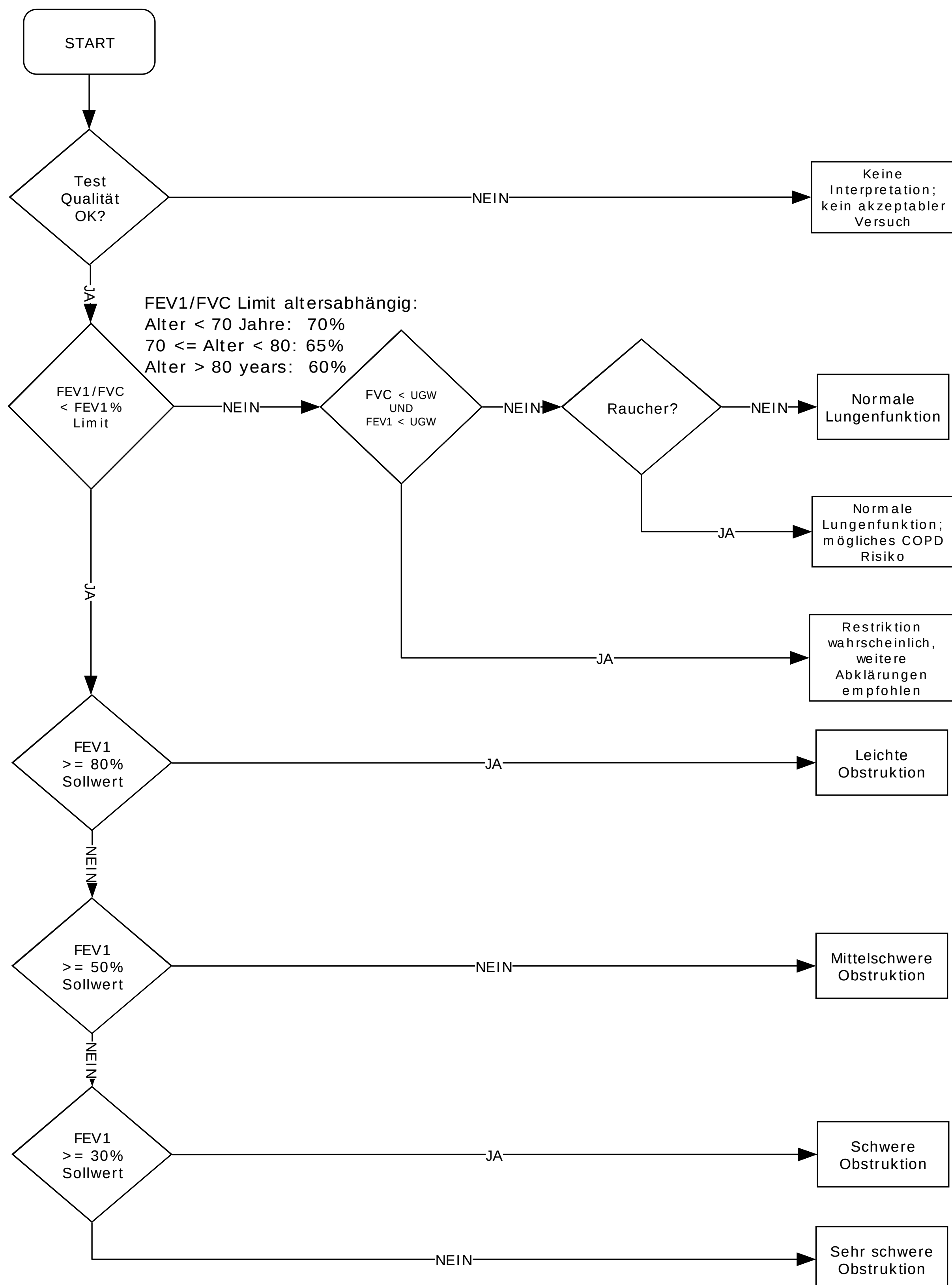
10.1 NLHEP System-Interpretation



Anmerkungen:

1. UGW = Unterer Grenzwert
2. Wenn FEV6 und nicht FVC angewählt ist, wird FEV6 in der System-Interpretation statt FVC verwendet.
3. Wenn in der gewählten Sollwertpublikation keine unteren Grenzwerte (UGW)definiert sind, wird der UGW aus Sollwert – 1.645 x RSF (Residualstandardfehler) errechnet. Ist der RSF nicht definiert, wird als UGW für FEV1/FVC 90% des Sollwerts angenommen, als UGW für FEV1 80% des Sollwerts; als UGW für FVC 80% des Sollwerts.
4. Ist der Qualitätsgrad D und die Resultate innerhalb der Grenzwerte, erscheint die System-Interpretation „normale Lungenfunktion, ungenügende Testqualität, Daten für Vergleiche nicht geeignet“.

10.2 GOLD/Hardie System Interpretation



11 Sollwerte

EasyOne-CS bietet eine Reihe publizierter Sollwerttabellen für den Vergleich der Messergebnisse an. Zur Berechnung der Sollwerte ist es notwendig, Geschlecht, Alter und Grösse und in manchen Fällen die ethnische Gruppe und das Gewicht des Patienten einzugeben. Zur Auswahl der Sollwerte sehen Sie auch Kapitel 8.

Wenn in der gewählten Sollwertpublikation keine unteren Grenzwerte (UGW)definiert sind, wird der UGW aus Sollwert – 1.645 x RSF (Residualstandardfehler) errechnet. Ist der RSF nicht definiert, wird als UGW für relative Parameter, z.B. FEV1/FVC, 90% des Sollwerts angenommen, für alle anderen Parameter 80% des Sollwerts.

Wenn die Patientendaten ausserhalb des in der Publikation definierten Bereichs (Alter, Grösse) sind, verwendet EasyOne-CS extrapolierte Werte. Im Protokoll wird explizit darauf hingewiesen, dass es sich bei den Sollwerten um extrapolierte Werte handelt und dass daher bei der System-Interpretation des Ergebnisses besondere Sorgfalt geboten ist.

11.1 Sollwerte für Erwachsene

[1] Morris, James F., Koski, Arthur, Lavon Johnson, “Spirometric Standards for Healthy Non-Smoking Adults”, *Am Rev Resp Dis,* Vol. 10-3, 1971. p.57-67
[2] Morris, James F., Koski, Arthur, Breese, John, 'Normal Values and Evaluation of Forced Expiratory Flow', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 111, 1975, p.755-761.
[3] Cherniak, R.M. and Raber M.B. 'Normal Standards for Ventilatory Function using an Automated Wedge Spirometer', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 106, 1972, p.38-46.
[4] Knudson, Ronald J., Ronald Slatin, Michael Lebowitz, Benjamin Burrows, 'The Maximal Expiratory flow-Volume Curve', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 113, 1976, p. 587-600.
[5] Knudson, Ronald J., Michael Lebowitz, Holberg Catherine J., Benjamin Burrows, 'Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Aging', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 127, 1983, p. 725-734
[6] Crapo, Robert O., Gardner Reed M., Morris Alan H., 'Reference Spirometric Values Using Techniques and Equipment that Meets ATS Recommendations', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 123, 1981, p. 659-674
[7] Forche G., Harnoncourt K., Stadlober E.. 'Neue spirometrische Bezugswerte für Kinder, Jugendliche und Erwachsene', Öst. Ärzteztg. 43/15/16 (1988) 40
[8] P.H. Quanjer. Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. Eur Respir J, Vol 6, Suppl 16, p.5-40, 1993
[9] NHANES III: Hankinson, Odencrantz, Fedan, 'Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population,” *Am J Respir Crit Care Med*, Vol. 159, 1999, p 179-187.

11.2 Sollwerte für Kinder

[1] Zapletal, T. Paul, M. Samanek. “Die Bedeutung heutiger Methoden der Lungenfunktionsdiagnostik zur Feststellung einer Obstruktion der Atemwege bei Kindern und Jugendlichen.” Z. Erkrank. Atm.-Org., Volume 149, 343-371, 1977
[2] Hsu KHK, Bartholomew PH, Thompson V, Hseih GSJ, “Ventilatory Functions of Normal Children & Young Adults – Mexican-American, White, Black. I. Spirometry”, *J. Pediatrics* 1979, 95: p.14-23
[3] NHANES III: Hankinson, Odencrantz, Fedan, 'Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population', *Am J Respir Crit Care Med*, Vol. 159, 1999, p 179-187.
[4] Dockery, D.W. et al., Distribution of Forced Vital Capacity and Forced Expiratory Volume in One Second in Children 6 to 11 Years of Age, Am Rev Resp Dis, Vol. 128, p. 405-412, 1983
[5] Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971

12 Hygiene und Wartung des Gerätes

EasyOne-CS wurde so konstruiert, dass der Wartungsaufwand bei korrekter Anwendung nur sehr gering ist. Mit dem spirette™ Atemrohr ist keine Reinigung des Geräts notwendig. Statt das Gerät zu reinigen tauschen Sie einfach das Atemrohr aus. Um absolute Hygiene zu gewährleisten, empfehlen wir den einmaligen Gebrauch der spirette™.

Vorsicht:	Tauschen Sie bei Verdacht auf Infektionsgefahr unbedingt die spirette™ aus. Nur so kann eine Übertragung von Krankheiten mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Verwenden Sie zur Reinigung des Spirometergehäuses und der Screen-Connectors ein feuchtes Tuch. Für eine besonders gründliche Reinigung verwenden Sie ein weiches Tuch mit Alkohol (z.B.:Isopropylalkohol).

Vorsicht:	Vermeiden Sie bei der Reinigung des Spirometers das Eindringen von Flüssigkeit in die Spirettenhalterung oder in das Innere des Gerätes.

Eine Sicherheitstechnische Kontrolle nach der Medizinproduktebetreiberverordnung §6 muss bei EasyOne-CS nicht durchgeführt werden

Zum Wechseln der Batterie gehen Sie bitte folgendermaßen vor: Öffnen Sie den Batteriedeckel auf der Rückseite des Gerätes. Entfernen Sie die leeren Batterien. Setzen Sie zwei neue Alkalibatterien (Typ AA, 1.5 V) in das Batteriefach ein und schließen Sie den Batteriedeckel wieder. Achten Sie auf sicheren Verschluss des Batteriefachdeckels, da die Sicherheit des Patienten davon abhängen kann.

Wenden Sie sich bei Mängeln oder Fehlfunktionen des Gerätes an Ihren EasyOne-CS Händler oder rufen Sie bei GE Medical Systems Information Technologies (http://www.gehealthcare.com) Kundendienst an.

Wenn Sie die einwandfreie Funktion Ihres Gerätes überprüfen wollen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Überprüfen Sie die Kalibrierung. Lesen Sie dazu Kapitel 13.
2. Führen Sie an sich selbst einen Spirometrietest durch.
3. Stellen Sie sicher, dass die Ergebnisse plausibel sind und dass Sie das Protokoll wie gewünscht ausdrucken können.

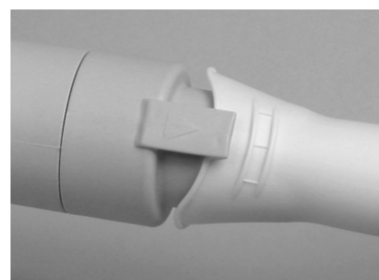
Melden Sie Ihrem EasyOne Händler, wenn Sie bei einem dieser Punkte Probleme haben.

13 Kalibrierung überprüfen

Die Kalibrierung des Geräts kann mit einer Pumpe in einem eigenen Kalibrierungstestprogramm überprüft werden. Die American Thoracic Society (ATS) empfiehlt eine regelmässige Kalibrierung des Spirometers. Die Ultraschall Technologie macht eine Kalibrierung des EasyOne-CS auch bei häufiger Verwendung nicht notwendig. Um den Empfehlungen zu genügen ist es allerdings dennoch möglich, die Kalibrierung zu überprüfen.

Zur Durchführung einer Kalibrierungsüberprüfung benötigen Sie neben dem Spirometer und einer spirette™ auch den optionalen ndd Kalibrationsdapter und eine optionale Kalibrationspumpe (Bestellnummer 2030431-010). Vergewissern Sie sich, dass in der Geräteeinstellung (siehe auch Kapitel 8) das korrekte Pumpenvolumen angegeben ist. Gehen Sie nun wie folgt vor:

- Wählen Sie im Menü den Punkt KALIBRATION TESTEN an.
- Schliessen Sie das Spirometer wie unten abgebildet mit dem Kalibrationsadapter an die Pumpe an. Stellen Sie sicher, dass der Kolben ganz innen am Anschlag ist.

- Drücken Sie nun (ENTER)
- Warten Sie ab, bis der Nullpunkt gesetzt ist und ein akustisches Signal ertönt.
- Führen Sie nun einen inspiratorischen und dann exspiratorischen Pumpenschlag in mittlerer Geschwindigkeit aus.
- Nach Durchführung des Spirometriemanövers erscheint auf dem Display oben der Hinweis "Genauigkeit bestätigt" und darunter die prozentuale Abweichung sowie die durchschnittliche Strömungsgeschwindigkeit des Pumpenhubs.
- Sie können den Versuch wiederholen, drucken oder das Programm beenden. Der Kalibrierungstest bleibt gespeichert und kann auch später angesehen oder gedruckt werden.

Wenn Sie die ±3% Genauigkeit nicht erreichen sollten, beachten Sie die Hinweise in Kapitel 14 zur Fehlerbehebung. Sollten Sie auch mit diesen Hinweisen den Fehler nicht beheben können, wenden Sie sich an GE Medical Systems Information Technologies (http://www.gehealthcare.com) Kundendienst.

14 Fehlerbehebung

Wenn Sie Probleme bei der Bedienung Ihres Spirometers haben bietet Ihnen die folgende Tabelle einige Tipps zur einfachen Fehlerbehebung an.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
EasyOne-CS lässt sich nicht einschalten	Batterien sind leer	Legen Sie neue Batterien ein.
	Batterien wurden falsch eingelegt	Legen Sie die Batterien korrekt ein (siehe Kapitel 4.1).
	Die ON/OFF Taste wurde nicht für mindestens 2 Sekunden gedrückt	Betätigen Sie die ON/OFF Taste für mindestens 2 Sekunden.
Beim Einschalten des EasyOne-CS ertönen drei aufeinander folgende Töne als Warnsignal	Das Spirometer ist defekt	Wenden Sie sich an Ihren EasyOne Händler.
Beim Einschalten des EasyOne-CS erscheint auf dem Display ein Selbst-Test Fehlermeldung	Das Spirometer ist eventuell defekt	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Versuchen Sie es erneut. Bei erneutem Auftreten wenden Sie sich an Ihren EasyOne Händler.
Nach jedem Einschalten erscheint die Aufforderung, das Datum etc. einzugeben	Die interne Batterie des EasyOne-CS ist defekt	Wenden Sie sich an Ihren EasyOne Händler.
Nach Start eines Tests erscheint die folgende Meldung: „Bitte spirette™ korrekt einführen“	Die spirette™ ist nicht korrekt positioniert	Achten Sie darauf, dass das Dreieck auf dem Spirometer mit dem Dreieck auf der spirette™ übereinstimmt.
EasyOne-CS ist bei der Kalibrationsüberprüfung ausserhalb ±3%	Die spirette™ ist nicht korrekt positioniert	Führen Sie die spirette™ wie in Kapitel 4.1 beschrieben ein.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
	Sie haben keinen Kalibrationsadapter verwendet	Verwenden Sie den Kalibrationsadapter.
	Es gibt undichte Stellen in der Rohrverbindung	Überprüfen Sie die Verbindungen.
	Das angegebene Pumpenvolumen entspricht nicht dem tatsächlichen Pumpenvolumen	Wählen Sie im Menü unter ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN das korrekte Pumpenvolumen an.
Auf dem Ausdruck fehlt die Kurve	Die Farbpatrone(n) Ihres Druckers ist leer	Tauschen Sie die Farbpatrone aus.
Beim Drucken kommen nur sinnlose Zeichen heraus oder der Drucker reagiert nicht	In den Einstellungen ist ein falscher Druckertyp gewählt	Wählen Sie im Menü DRUCKEINSTELLUNGEN den richtigen Drucker.
	Das Druckerkabel ist schlecht angeschlossen oder defekt	Schalten Sie Spirometer und Drucker aus. Überprüfen Sie alle Steckverbindungen.
	Der Drucker ist nicht eingeschalten oder nicht bereit	Stellen Sie sicher, dass der Drucker eingeschalten ist und auch Papier hat. Schalten Sie den Drucker noch einmal aus und wieder ein.
	EasyOne-CS ist nicht korrekt mit dem Screen-Connector verbunden	Stecken Sie den Screen-Connector korrekt in das EasyOne-CS.
Es erscheint ein Geräteselbsttestfehler #20 beim Einschalten des EasyOne-CS	Eine spirette™ wurde während des Einschaltens eingeführt ODER sie ist nicht korrekt eingeführt	Schalten sie das Gerät erneut mit korrekt eingeführter oder ohne spirette™ ein. Wiederholt sich die Fehlermeldung, so wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.
Es erscheint ein Geräteselbsttestfehler #14 oder #15 beim Beginn eines neuen Tests.	Die spirette™ ist nicht korrekt positioniert	Führen Sie die spirette™ wie in Kapitel 4.1 beschrieben ein und versuchen Sie es erneut. Erhalten Sie weiterhin die Fehlermeldung, so wenden Sie sich bitte an Ihren EasyOne Händler.
Es erscheint ein Geräteselbsttestfehler #25 beim Einschalten des EasyOne	Die interne Batterie des EasyOne-CS ist eventuell defekt	Schalten Sie das Gerät erneut ein. Erhalten Sie weiterhin die Fehlermeldung, so wenden Sie sich bitte an Ihren EasyOne Händler.
Das Gerät wurde für die falsche Region konfiguriert.	Falsche Auswahl der Region beim erstmaligen Einschalten.	Nehmen Sie einen vollständigen Geräte-Reset vor: Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, und geben Sie die Ziffernfolge 1-3-5 ein. Drücken Sie Enter um das vollständige Rücksetzen vorzunehmen.

15 Literatur

[1] American Thoracic Society. Standardization of Spirometry: 1994 Update, Nov. 11,1994. Am J Resp Crit Care Med 1995; 152:1107-1136.

[2] Occupational Health and Safety Administration (OSHA), Pulmonary Function Standards for Cotton Dust, 29 CFR: 1910.1043 Appendix D.

[3] Social Security Administration Disability (SSD) Guidelines, CFR404: Appendix 1 to Subpart P.

[4] Ferguson GT, Enright PL, Buist AS, et al. Office spirometry for lung health assessment in adults: A consensus statement from the National Lung Health Education Program. Chest 2000; 117:1146-1161.

[5] ATS Pulmonary Function Laboratory Management and Procedure Manual, American Thoracic Society, New York, NY 10019.

[6] Enright PL, Hyatt RE. Office Spirometry. Lea & Febiger, Philadelphia, 1987.

[7] Hyatt, RE, Scanlon PD, Nakamura M. Interpretation of Pulmonary Function Tests – A Practical Guide. Lippincott – Raven, Philadelphia, 1997.

[8] American Thoracic Society. Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretative Strategies, Am Rev Respir Dis 1991; 144:1202-1218.

[9] Morris JF, Temple W. Short Report: Spirometric „Lung Age“ Estimation for Motivating Smoking Cessation, Preventive Medicine 14. 655-662 (1985).

[10] Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971.

[11] M.R. Miller, R. Crapo, J. Hankinson, et al. ATS/ERS Task Force: Standardization of Lung Function Testing. Numbers 1 to 5. Eur Respir J 2005; 26: 153-161, 319-338, 511-522, 720-735, 948-968.

[12] Global Strategy For The Diagnosis, Management, And Prevention Of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Executive Summary, Updated 2003 (GOLD)

[13] Hardie et.al., "Risk of over-diagnosis of COPD in asymptomatic elderly never-smokers" Eur Respir J2002;20: 1117-1122

16 Zubehör

2030434-001	Kurzgebrauchsanweisung EasyOne-CS (GER, ENG, FRE, ITA, SPA, BRA)
2030434-002	Gebrauchsanweisung EasyOne-CS (GER, ENG, FRE, ITA, SPA, BRA)
2030431-003	Screen-Connector (USB Verbindung zum PC)
2030431-005	CD EasyWare V2.9.4
2030431-006	spirette Standard 50 Stück Box
2030431-007	spirette Standard 200 Stück Box
2030431-008	Nasenklammern, 25 Stück
2030431-009	Nasenklammer-Pads, 100 Stück
2030431-010	Kalibrationspumpe mit Kalibrationsadapter
73700008	Alkaline Batterie (2 Stück erforderlich)

Bitte beachten:	Für größtmögliche Patientensicherheit und Störfreiheit sowie zur Einhaltung der angegebenen Messgenauigkeit empfehlen wir ausschießlich das über GE Medical Systems zu beziehende Originalzubehör. Das Verwenden von Fremdzubehör liegt in der Verantwortung des Anwenders.

17 Anhang A: Spezifikationen

17.1 EasyOne-CS Modell 2001 Spirometer

Grösse:	83 x 158 x 43 Millimeter
Gewicht:	242 Gramm
Messgenauigkeit:	Volumen: ±2% oder 0.050 L Flow: ±2% oder 0.020 L/s, (ausser PEF) PEF: ±5% oder 0.200 L/s MVV: ±5% oder 5 L/min
Messbereich:	Volumen: ±12 L Fluss: ±16 L/s
Widerstand:	unter 0.3 cm H_2O/L/s
Display:	64 x 160 graphisches Display
Dateneingabe:	14-Tasten Tastatur
Datenspeicher:	bis zu 700 Tests (im internen Speicher des EasyOne-CS)
Testarten:	FVC, FVL, langsame VC, MVV, Pre/Post
Parameter:	FVC, MVV, FEV6, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/VC, FEV1/FEV6, MEF25 (FEF75), MEF50 (FEF50), MEF75 (FEF25), MEF25%-75% (FEF25%-75%), PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, ERV, IRV, pre-post % Änderung, Lungenalter
Atemrohr:	Disposables spirette™ Atemrohr
Messprinzip:	Ultraschall Transitzeit Messung
Erwachsenen Sollwerte:	NHANES-III, Knudson_83, Knudson_76, Crapo, Morris, ERS (ECCS/EGKS), Forche (Austria), Sapaldia (Switzerland), Roca (Spain), Berglund, Gulsvik, Hedenström, Gore, Cherniak (nur für MVV)
Pädiatrische Sollwerte:	Dockery (Harvard), Hsu, Zapletal, Polgar, Hibbert
Stromversorgung:	2 Alkaline Batterien, Typ AA, 1.5 V
Leistungsaufnahme:	Typ. 0.6 W
Protokoll:	A4
Lagerung:	Temperatur: -20 bis 50 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 5% bis 95%, Umgebungsdruck: 500 bis 1060 hPa
Betriebsbedingungen:	Temperatur: 0 bis 40 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 5% bis 95%, Umgebungsdruck: 500 bis 1060 hPa
Zulassungen:	CE Konformitätserklärung. C CSA US Zulassung, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, S1-94, CSA 601.1 Amendment 2:1998, UL Std No. 2601.1. FDA 510(k) Zulassung, K993921. EasyOne-CS erfüllt oder übertrifft die publizierten Vorgaben der European Respiratory Society (ERS), der American Thoracic Society (ATS), des National Lung Health Education Program (NLHEP).
Geräteklassifizierung:	Anwendungsteil des Typs BF Bei Betrieb am PC Schutzklasse 2 nach IEC/EN 60601-1 Gerät nicht geeignet für den Gebrauch in brennbaren Anästhesiegasen in Gemischen mit O_2 oder NO.

17.2 EasyOne-CS Modell 2010 Screen-Connector

Grösse:	64 x 44 x 25 Millimeter
Gewicht:	82 Gramm
Stromversorgung:	Über den USB Port
Leistungsaufnahme:	Typ. 0.15 W
Funktion:	Verbindet das EasyOne-CS Spirometer mit einem PC
Anschlüsse:	Standard USB 1.1 Typ A Stecker für die Verbindung zu PC A Pins: 1 = VBus, 2 = D–, 3 = D+, 4 = GND
Lagerung:	Temperatur: -20 bis 50 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 5% bis 95%, Umgebungsdruck: 500 bis 1060 hPa
Betriebsbedingungen:	Temperatur: 0 bis 40 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 5% bis 95%, Umgebungsdruck: 500 bis 1060 hPa
PC:	Der PC muss mit der entspr. IEC-Norm übereinstimmen (z.B. IEC 60950-1). Der Anwender/Betreiber muss sicherstellen, dass die Anforderungen der IEC 60601-1-1 für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen eingehalten werden.

18 Anhang B: Text Datei Export Format

Die von EasyWare exportierten Textdateien werden nach folgender Nomenklatur benannt: SNsssss-rrrrr.csv, wobei sssss für die eindeutige Seriennummer des EasyOne steht, und rrrrr die eindeutige Datensatznummer bezeichnet. Aufgrund der eindeutigen Zuordnung von Seriennummer und Datensatznummer ist der Dateiname ebenfalls eindeutig.

Die folgende Tabelle beschreibt den Datensatzexport im Detail.

Parameter Name	Suffix	Typ	Beschreibung
SerNr		int	EasyOne Geräteseriennummer
RecNum		int	Datensatznummer
TypeOfTest		int	Die folgenden Testtypen sind definiert: 2 = FVC; 3 = FVC inkl. Posttest 5 = FVC NLHEP; 6 = FVC NLHEP inkl. Posttest 8 = FVL; 9 = FVL inkl. Posttest 11 = MVV; 12 = Provokation 13 = Disability (USA); 14 = Langsame Spirometrie 15 = Kalibration; 16 = Multifluss-Kalibration 20 = Disability (USA); 21 = Disability inkl. Posttest (USA) 23 = OSHA (USA); 24 = OSHA inkl. Posttest (USA)
NoOfTrials	_p	int	Anzahl Versuche Basistest
FEV6Selected		bool	Wahl von FEV6 oder FVC Modus
AutoQCOn		bool	Wahl des automatischen Qualitätschecks
Storage Option		bool	Wahl der Abspeicherung von (nur) bester oder 3 besten Kurven
Boolean1	_p	bool	unbenutzt
Boolean2	_p	bool	unbenutzt
Boolean3	_p	bool	unbenutzt
Boolean4	_p	bool	unbenutzt
Boolean5	_p	bool	unbenutzt
QCGrade	_p	int	Qualitätsgrade: 0 = F (schlechteste Qualität); 1 = D 2 = D nicht reproduzierbar; 3 = C 4 = B; 5 = A (beste Qualität)
Date		dd.mm.yy	Testdatum
Word0	_p	word	unbenutzt
Word1	_p	word	unbenutzt
Word2	_p	word	unbenutzt
BtpsExp	_p	int	expiratorischer BTPS Faktor: 0.90 + BtpsExp/100
BtpsIn	_p	int	inspiratorischer BTPS Faktor: 0.95 + BtpsIn/100
PatientID		string	Identifikationsnummer des Patienten
BirthDate		dd.mm.yy	Geburtsdatum (wenn ‚Alter', dann aktuelles Datum – Alter)
Height		int	Grösse in cm
Weight		int	Gewicht in kg*100
Gender		int	Geschlecht des Patienten: 0 = männl., 1 = weibl.
Smoker		int	Raucherstatus: 0 = ja, 1 = nein, 2 = ex
Asthma		int	Asthmastatus: 0 = nein, 1 = möglich, 2 = ja
Ethnic		int	ethnischen Gruppe: 0 = afrikanisch; 1 = kaukasisch / europäisch 2 = lateinamerikanisch; 3 = asiatisch 4 = andere
Name		string	Patientenname
TechnID		string	Identifikationsnummer für Techniker/ Assistenten
Spare		int	unbenutzt
Accept	_p	3 int	Versuchsqualität: 0 = nicht akzeptabel, 1 = akzeptabel
TrialTyp	_p	3 int	unbenutzt
TrialNo	_p	3 int	Versuchsnummer
Time	_p	3 hh:mm:ss	Zeit

				Langs. Spir.	**MVV**	**Kalib.**
FEV1	_p	3 float	Forc. exp. vol. in 1 sec. [l]	VT, tidal vol [l]		insp. Vol. [l]
FEV6	_p	3 float	Forc. exp. vol. in 6 sec. [l]	ERV [l]		exp. Vol. [l]
FVC	_p	3 float	Forc. Vitalkapazität [l]	VCex [l]		Pumpenvol. [l]
PEF	_p	3 float	Exp. Spitzenfluss [l/s]			
BEV	_p	3 float	Rückextrapol. Volumen [l]			
FET	_p	3 float	Forc. Exp. Zeit [s]	SVC Zeit [s]	MVV Zeit [s]	
PEFT	_p	3 float	Exp. Spitzenflusszeit [s]	Rf [1/min] / 2		
FEF25	_p	3 float	forc. exp. Fluss 25% [l/s]			
FEF50	_p	3 float	forc. exp. Fluss 50% [l/s]			
FEF75	_p	3 float	forc. exp. Fluss 75% [l/s]			
FEF2575	_p	3 float	forc. exp. Fluss 25-75% [l/s]			mittl.exp.Fluss
FEV3	_p	3 float	forc. exp. Volumen in 3 s [l]	IRV [l]	MVV [l/min]	
FIVC	_p	3 float	forc. insp. Vitalkapazität [l]	VCin [l]		
VCmax	_p	3 float	max. Vitalkapazität [l] (nur FVL)			
EOTV	_p	3 float	Volumen am Testende [l]			
PIF	_p	3 float	Insp. Spitzenfluss [l/s]	IC, insp.Kap.[l]		insp. Peak[l/s]
FIF25	_p	3 float	forc. insp. Fluss 25% [l/s]			
FIF50	_p	3 float	forc. insp. Fluss 50% [l/s]			
FIF75	_p	3 float	forc insp. Fluss 75% [l/s]			
Tzero	_p	3 float	Zeitnullpunkt von Rückextr. [s]			
CuFVLen	_p	3 int	Länge der Fluss/Vol-Kurve			
CuVTLen	_p	3 int	Länge der Fluss/Zeit-Kurve			
CurveFV	_np	x int	Fluss/Volumen-Kurve			
CurveVT	_np	y int	Volumen/Zeit-Kurve			

Bemerkungen:

- Bei den Testarten ‚Langsame Spirometrie',‚MVV' und ‚Kalibration' weicht der Inhalt gewisser Parameter von den üblichen Werten ab. Die entsprechenden Werte sind im hinteren Teil der Tabelle vermerkt.
- Kurvendaten werden in vertikalem Format exportiert, damit sie einfacher in EXCEL importiert werden können.
- Boolean Werte: null bezeichnet ‚Falsch', ungleich null ‚Wahr'.
- Suffix p: Dieser Suffix wird einem Parameternamen angehängt, wenn es sich um einen Posttest handelt. Beispiel: FEV1Best_p bezeichnet den besten FEV1 Wert im Postversuch. Parameter mit dem Suffix _p sind nur vorhanden, wenn ein Posttest durchgeführt wurde.
- Suffix _np: Dieser Parameter-Suffix wird nur für Kurvendaten verwendet. Abhängig von den Geräteeinstellungen können bis zu drei Kurven exportiert werden: CurveFV_1, CurveFV_2, CurveFV_3. Die Nummern bedeuten 1 = bester Versuch, 2 = zweitbester Versuch, 3 = drittbester Versuch. Der zusätzliche Suffix p wird wiederum für Posttests verwendet.
- CurveFV beinhaltet exakt CuFVLen Anzahl Werte. Das analoge trifft auf CurveVT zu.
- Skalierung der FV Kurve: Die in der Tabelle vorhandenen Flusswerte besitzen eine Auflösung von 10 ml/s (ein Wert von 10 bedeutet ein Fluss von 100 ml/s). Der Volumenabstand zwischen zwei Punkten beträgt 30 ml. Der erste Messwert bei (0,0) wird immer weggelassen.
- Skalierung der VT Kurve: Die in der Tabelle vorhandenen Volumenwerte besitzen eine Auflösung von 10 ml (ein Wert von 100 entspricht 1000 ml). Der Zeitabstand zwischen zwei Messpunkten beträgt 60 ms. Der erste Punkt der Kurve bei (0,0) wird immer weggelassen.
- Vorzeichen der Parameter: Inspiration positiv, Expiration negativ.

19 Anhang C: Sollwerte

Dieses Dokument beschreibt im Detail, welche Sollwerte für die aktuelle Version von EasyOne und die dazugehörige Software EasyWare gelten. In nachstehender Tabelle sind die diesbezüglichen Einzelheiten und Veröffentlichungen angegeben, auf die sich diese Referenzwerte beziehen.

In der ersten Tabelle sind folgende Eintragungen enthalten:

Referenz: Bezeichnung des in EasyOne und EaysWare verwendeten Sollwertes. Die Bezeichnung ist die Bezeichnung der Studie oder der Namen der Autoren der Veröffentlichung.

Veröffent lichungs-Nr.: Jahr, in dem die Studie veröffentlicht wurde.

Abkürz.: Abkürzung für die Studie. Die Abkürzung wird verwendet, wenn Parameter aus anderen Studien kopiert werden. Beispiel: Für die meisten Studien werden “Cherniak”-Werte (CH) für die MVV-Parameter verwendet.

Altersbe-reich: Altersbereich der Studie. Wurde der Bereich über den Bereich der Studie hinaus erweitert, wird der erweiterte Bereich in Klammern angegeben.

Höhenbe-reich: Höhenbereich der Studie. Erweiterter Bereich ebenso wie Alter ebenfalls in Klammern.

Gewichtsbe-reich: Gewichtsbereich der Studie. In den meisten Studien wird das Gewicht nicht verwendet.

Eingebaut: Die mit X markierten Studien sind in alle EasyOne integriert. Studien, die nicht markiert sind, können durch ndd oder den Händler vor Ort in EasyOne geladen werden.

Ethnik: Ethnische Gruppe, die von der Studie betroffen ist.

Parameter: In der Parameterliste werden die folgenden Indikatoren verwendet:

- X: Der Parameter ist in der Studie verfügbar.
- X (grün): Der Parameter ist in der Studie verfügbar und wird in EasyOne verwendet.
- X (orange): Der UGW des Parameters (siehe unten) wird entsprechend den ATS-Empfehlungen verarbeitet: UGW = Sollwert - 1.645 * SEE (Standard Error of Estimate = Standardfehler für Schätzungen.)
- FVC, IVC: Der Wert des Parameters wird aus der Parameterliste der selben Quelle kopiert.
- FEV1/FVC: FEV1/FVC% wird anhand des Sollwertes von FEV1 und FVC der selben Quelle verarbeitet.

Unterer Grenzwert eines Parameters: In dieser Tabelle ist angegeben, welche untere Grenzwerte (UGW) von der Studie angegeben werden. Verfügt die Studie über keine Formel für den UGW, wird der UGW auf 80 % des Sollwertes bei normalen Parametern gesetzt (FVC, FEV1 etc.) und auf 90 % des Sollwertes bei relativen Parametern wie FEV1/FVC%.

Zusätzliche Hinweise:

Lungenalter: Das Lungenalter wird gemäss der folgenden Veröffentlichung berechnet: Spirometric "Lung Age" Estimation for Motivating Smoking Cessation. J.F. Morris, W. Temple. Prev Med 14, 655-662 (1985).

Skandinavische Referenzen: Diese Sollwerte werden grundsätzlich mit den Zapletal-Referenzen für Kinder kombiniert.

Region	Reference	Publ. Year	Abbrev.	Age Range [years]	Height Range [cm]	Weight Range [kg]	Build In	Ethnic: Caucasian	African	Mexican	Asian	Other
North America	**NHANES III**	1999	NH	8..80 (6..90)	110..195 (110..210)	unused	o	o	o	o		
North America	**Knudson_83**	1983 (1976)	KN	6..85	107..183/196	unused	o	o				
North America	**Knudson_76**	1976	KN	8..85	110..200 (110..210)	unused	o	o				
North America	**Crapo**	1981	CR	15..91	146..195 (146..210)	unused	o	o				
North America	**Morris**	1971 (1976)	MO	20..90	142..203 (142..210)	unused	o	o				
North America	**Hsu**	1979	HS	7..20 (4..20)	110..195 (93..210)	unused	o	o	o	o		
North America	**Dockery (Harvard)**	1993	DO	6..18	115..185 (115..210)	unused	o	o	o			
North America	**Polgar**	1971	PO	4..17	109..170 (90..210)	unused	o	o				
North America	**Cherniak**	1972	CH	15..79	100..200	unused	o	o				
Latin America	**Pereira**	1992	PE	20..78 (20..)	136..182 (90..220)	unused		o	o			
Latin America												
Europe	**ERS (ECCS / EGKS)**	1993	ER	18..70 (18..90)	145..195 (145..210)	unused	o	o				
Europe	**Zapletal**	1977	ZA	6..17 (4..17)	115..180 (93..210)	unused	o	o				
Europe	**Forche (Austria)**	1988	FO	7..76 (7..90)	110..200 (110..210)	unused	o	o				
Europe	**Sapaldia (Swiss)**	1996	SA	18..60 (18..90)	...	unused		o				
Europe	**Roca (Spain)**	1982	BA	6..70	110-200 (110..210)	› 0	o	o				
Europe Scandinavia	**Hedenström + ZA**	1985 1986	HE	20..70 (18..90)	150..195 (150..210)	female: 45..94	o	o				
Europe Scandinavia	**Gulsvik + ZA**	1985	GU	20..70 (18..90)	150..190 (150..210)	unused	o	o				
Europe Scandinavia	**Berglund + ZA**	1963	BE	20..70 (18..90)	154..191 (154..210)	unused	o	o				
Australia	**Hibbert**	1989	HI	8..19 (6..19)	120..190 (90..220)	unused						
Australia	**Gore, Crockett**	1995	GO	18..78 (18..)	145..195 (90..220)	unused						
Asia	**Asia 1**		A1	6..90	115..180 (90..220)	unused		o				
Asia	**Asia 2**		A2	6..90	115..180 (90..220)	unused		o				
Asia	**Asia 3**		A3	6..90	115..180 (90..220)	unused		o				
Asia	**Asia 4**		A4	6..90	115..180 (90..220)	unused		o				
Asia	**JRS 2001**	2001	JR	18..92 (18..)	90..220	unused		o				

Parameter

Reference	FVC	FIVC	VC	FEV1	FEV1/FVC%	FEV1/VC%	FEV3	FEV6	FEV3/FVC%	FEV1/FEV6%	FEF25	FEF50	FEF75	FEF25-75	PEF	MVV	Lung Age
NHANES III	o	FVC	FVC	o	o			o		o				o		CH	o
Knudson_83	o	FVC	FVC	o	o		o 76					o	o	o	o 76	CH	o
Knudson_76	o	FVC	FVC	o	o		o							o	o	CH	o
Crapo	o	FVC	FVC	o	o		o		o					o		CH	o
Morris	o	FVC	FVC	o	o 76									o		CH	o
Hsu	o	FVC	FVC	o	FEV1 /FVC									o	o	CH	o
Dockery (Harvard)	o	FVC	FVC	o	o									o		CH	o
Polgar	o	FVC	FVC	o	o		o							o	o	o	
Cherniak			o	o							o	o	o	o	o	o	
Pereira	o	FVC	FVC	o	o									o	o		
ERS (ECCS / EGKS)	o	FVC	IVC	o	o						o	o	o	o	o	CH	o
Zapletal	VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o	CH	
Forche (Austria)	o	FVC	FVC	o	o						ER	ER	ER	ER	ER	o	
Sapaldia (Swiss)	o	FVC	FVC	o	o						o	o	o	o	o		
Roca (Spain)	o	FVC	FVC	o	FEV1 /FVC							o	o	o	o	CH	
Hedenström + ZA	o	FVC	o	o	FEV1 /VC	o					o	o	o		o		o
Gulsvik + ZA	VC	VC	o	o	o									o			o
Berglund + ZA	VC	VC	o	o	o												o
Hibbert	VC	VC	o	o							o	o	o	o			
Gore, Crockett	o	FVC	FVC	o	o									o	o		
Asia 1	VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o		
Asia 2	VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o		
Asia 3	VC	VC	o	o	o							o	o	o	o		
Asia 4	VC	VC	o	o	o							o	o	o	o		
JRS 2001	o	FVC	o	o	o							o	o	o	o		

Lower Limit of Normal of Parameter

Reference	FVC	FIVC	VC	FEV1	FEV1/FVC%	FEV1/IVC%	FEV3	FEV6	FEV3/FVC%	FEV1/FEV6%	FEF25	FEF50	FEF75	FEF25-75	PEF
NHANES III	o	FVC	FVC	o	o			o		o				o	o
Knudson_83	o	FVC	FVC	o	o		-					o	o	o	-
Knudson_76	o	FVC	FVC	o	o										
Crapo	o	FVC	FVC	o	o		o		o					o	
Morris	o	FVC	FVC	o	o									o	
Hsu	o	FVC	FVC	o										o	o
Dockery (Harvard)	o	FVC	FVC	o	o									o	
Polgar	o	FVC	FVC	o	o										
Cherniak															
Pereira	o	FVC	FVC	o	o									o	o
ERS (ECCS / EGKS)	o	FVC	IVC	o	o						o	o	o	o	o
Zapletal	VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o
Forche (Austria)	o	FVC	FVC	o	o						ER	ER	ER	ER	ER
Sapaldia (Swiss)	o	FVC	FVC	o	o						o	o	o	o	o
Roca (Spain)															
Hedenström + ZA	o	FVC	o	o	FEV1 /VC	o					o	o	o		o
Gulsvik + ZA	VC	VC	o	o	o									o	
Berglund + ZA	VC	VC	o	o	o										
Hibbert	VC	VC	o	o							o	o	o	o	
Gore, Crockett	o	FVC	FVC	o	o									o	o
Asia 1															
Asia 2															
Asia 3															
Asia 4															
JRS 2001															

	Referenz	Index	Publikation
Nordamerika	NHANES III (Hankinson)	/REF_P01/	John L. Hankinson, John R. Odencrantz, and Kathleen B. Fedan. Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population. Am J Respir Crit Care Med, Vol 159, p 179-187, 1999
	Knudson_83	/REF_P02/	Knudson, Ronald J, Michael Lebowitz, Holberg Catherine J., Benjamin Burrows. Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Aging. American Review of Respiratory Disease, Volume 127, p. 725-734, 1983.
	Knudson_76	/REF_P03/	Knudson, Ronald J, Ronald Slatin, Michael Lebowitz, Benjamin Burrows. The maximal Expiratory Flow-Volume Curve. American Review of Respiratory Disease, Volume 113, p. 587-600, 1976
	Crapo	/REF_P04/	Crapo RO, Morris AH, Gardner RM. Reference spirometric values using techniques and equipment that meets ATS recommendations. Am Rev Respir Dis Volume 123, p.659-664, 1981.
	Morris	/REF_P05/ /REF_P19/	Morris, James F., Koski, Arthur, Lavon Johnson. Spirometric Standards for Healthy Non-Smoking Adults. American Review of Respiratory Disease, Volume 10-3, p. 57-67, 1971 Morris, J.F. West J. Med (1976) 125:110-118
	Hsu	/REF_P06/	Hsu KHK, Bartholomew PH, Thompson V, Hsieh GSJ. Ventilatory Functions of Normal children and Young Adults- Mexican- American, White, Black. I. Spirometry. J Pediatr Volume 95, p. 14-23, 1979.
	Dockery (Harvard)	/REF_P07/	Dockery, D.W. et al., Distribution of Forced Vital Capacity and Forced Expiratory Volume in One Second in Children 6 to 11 Years of Age, American Rev. of Respiratory Disease. Volume 128, p. 405-412, 1983.
	Polgar	/REF_P20/	Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971
	Cherniak	/REF_P08/	Cherniak, R.M., and Raber M.B. Normal Standards for Ventilatory Function using an Automated Wedge Spirometer. American Review of Respiratory Disease. Volume 106, p.38-46, 1972
Süd-amerika	Pereira	/REF_P09/	Carlos Alberto de Castro Pereira, Sueli da Penha Barreto, João Geraldo Simõnes, Francisco W.L. Pereira, José Gerson Gerstler, Joge Nakatani. Valores de referência para a espirometria em uma amostra da populacao brasileira adulta, Jornal de Pneumologia 18(1):10-22, maco de 1992
Europa	ERS (ECCS, EGKS)	/REF_P10/	P.H. Quanjer. Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. Eur Respir J, Vol 6, Suppl 16, p. 5-40, 1993
	Zapletal	/REF_P11/	A. Zapletal, T. Paul, M. Samanek. Die Bedeutung heutiger Methoden der Lungenfunktionsdiagnostik zur Feststellung einer Obstruktion der Atemwege bei Kindern und Jugendlichen. Z. Erkrank. Atm.-Org., Volume 149, 343-371, 1977.
	Austria (Forche)	/REF_P12/	G. Forche, K. Harnoncourt, E. Stadlober. Neue spirometrische Bezugswerte für Kinder, Jugendliche und Erwachsene. Öst. Ärzteztg. 43, 15-16, 1988.
	Sapaldia	/REF_P13/	SAPALDIA team, O Brändli, CH. Schindler, N. Künzli, R. Keller, A.P. Perruchoud. Lung function in healthy never smoking adults: reference values and lower limits of normal of a Swiss population. Thorax 1996; 51:277-283
	Spain (Roca)	/REF_P14/	J. Roca et al. spirometric reference values for a Mediterranean population. Bull Eur Physiopathol Respir, 18:101-102, 1982.
Skandinavien	Hedenström	/REF_P15/	H. Hedenström, P. Malmberg, K. Agarwal. Reference values for lung Function tests in females. Bull. Eur. Physiopathol. Respir. 21, p. 551-557, 1985. H. Hedenström, P. Malmberg, H.V. Fridriksson. Reference values for lung function tests in men. Upsala J. Med. Sci., 91:299-310, 1986
	Gulsvik	/REF_P16/	A. Gulsvik. Spirometri (Korrespondanser). Tidsskr Nor Loegeforen nr. 31, 105:2240-2, 1985.
	Berglund	/REF_P17/	E. Berglund, G. Birath, J. Bjure, G. Grimby, I. Kjellmer, L. Sandqvist, B. Söderholm. Spirometric Studies in Normal Subjects. Acta Medica Scandinavica, Vol. 173, fasc. 2, p. 185-206, 1963.
Australien Asien	Hibbert	/REF_P18/	Marienne E. Hibbert, M App SCI, Anna Lannigan, RN, Louis I. Landau, MD, Peter D. Phelan, MD. Lung Function Values From a Longitudinal Study of Healthy Children Adolescents, Pediatric Pulmonology 7:101-109 (1989)
	Gore, Crockett	/REF_P19/	C.J. Gore, A.J. Crockett, D.G. Pederson, M.L. Booth, A. Bauman, N. Owen. Spirometric standards for healthy adult lifetime nonsmokers in Australia. Eur Respir J., 1995, 8, 773-782
	JRS2001	/REF_P20/	**日本人のスパイログラムと動脈血液ガス分圧基準値** 日本呼吸器学会肺生理専門委員会２００１年４月

20 Anhang D: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Änderungen am EasyOne-System, die nicht ausdrücklich von ndd genehmigt wurden, können zu EMV-Problemen mit diesem oder mit anderen Geräten führen. Das EasyOne-System ist so konstruiert, dass es die einschlägigen EMV-Bestimmungen erfüllt. Die Übereinstimmung mit diesen Anforderungen wurde überprüft. Bei Aufstellung und Inbetriebnahme des Systems sind die folgenden EMV-Hinweise zu beachten.

WARNUNG
Es kann zu unerwartetem oder unerwünschtem Verhalten des Gerätes oder Systems kommen, wenn in der Nähe tragbare Telefone oder andere Geräte betrieben werden, die mit Funkfrequenzen arbeiten.

WARNUNG
Stellen Sie das Gerät oder System zum Betrieb nicht neben oder auf andere Geräte. Wenn eine solche Anordnung von Geräten erforderlich ist, muss die einwandfreie Funktion des Gerätes oder Systems in dem jeweiligen Fall überprüft werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen Das EasyOne ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des EasyOne sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungsmessungen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden**
HF-Aussendungen nach EN 55011	Gruppe 1	Das EasyOne verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden
HF-Aussendungen nach EN 55011	Klasse B	Das EasyOne ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschliesslich denen im Wohnbereichen und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach EN 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach EN 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit Das EasyOne ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des EasyOne sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	**EN 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebungs- Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fussböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fussboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach EN 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Keine Netz-, keine Eingangs- und Ausgangsleitungen vorhanden	
Stoßspannungen (Surges) Nach EN 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Keine Netzleitungen vorhanden	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN 61000-4-11	$<$ 5 % U_T, ($>$ 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T, (60 % Einbruch der U_T), für 5 Perioden 70 % U_T, (30 % Einbruch der U_T), für 25 Perioden $<$ 5 % U_T, ($>$ 95 % Einbruch der U_T), für 5 s	Keine Netzleitungen vorhanden	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit
Das EasyOne ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des EasyOne sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfungen	EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Remote Alarm Box einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgrössen nach EN 61000-4-6	3 Veff 150 KHz bis 80 MHz	3 V	$d = 1{,}2 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrössen nach EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und *d* als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein.[b] In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein, Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das EasyOne benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das EasyOne beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen, Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des EasyOne.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und EasyOne
Das EasyOne ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des EasyOne kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und des EasyOne – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}3 \sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100 W	12 m	12 m	23 m

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein, Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Freigegebene Leitungen und Zubehörteile

Für das EasyOne ist kein EMV relevantes Zubehör lieferbar.

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zürich, Schweiz
Tel +41 (44) 445 25 30, Fax +41 (44) 445 25 31, E-Mail info@ndd.ch



Declaration of Conformity

Manufacturer: ndd Medizintechnik AG

Address: Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich, Switzerland

declares under its sole responsibility, that the product

Product designation: Spirometer

Product name: EasyOne-CS

EasyOne has been classified as Class IIa and is in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42 EEC,

is in conformity with the following standards transposing harmonized standards:

EN 1041:1998
EN ISO 14971:2000 and A1 : 2003
EN 50103:1995
EN 60601-1: 1990 and A1 :1993 and A2 : 1995
EN 60601-1-1: 2001
EN 60601-1-2: 2001
EN 60601-1-4: 1996 and A1: 1999

is subject to the procedure set out in ISO 9001, ISO 13485, EN 46001 and in Annex 2 of Directive 93/42/EEC under the supervision of Notified Body Number 0120, SGS Yarsley International Certification Services Ltd., 217-221 London Road, Camberley, Surrey, GU15 3EY.

Zurich, March 4th, 2005

EasyOne-CS

Operator's Manual (ENG)



2030434-002 Rev. B

Contents

Version history

Version	Description	Date
2030434-002 Ver. A	First edition for EasyOne-CS	27 Sept. 2006
2030434-002 Rev.B	Revised pages: 2, 3, 4, 40, 41, 43 (ECO087884), updated pictures	7 November 2007

Target reader group

This Operator Manual is intended for specialist medical staff with practical knowledge of medical workflow and applications and familiar with the terminology required for conducting these procedures.

The information in this document may be amended at any time and without prior notice.

EasyOne and the spirette are protected by one or more of the following patents: EP 0597060, EP 0653919, US 5419326, US 5503151, US 5645071 and US5647370.

CardioSoft™ and CASE™ are brands of GE Medical Systems Information Technologies GmbH, a company of the General Electric Company, trading under the name of GE Healthcare.

1 Introduction

Thank you for choosing the EasyOne Spirometer.

With EasyOne you have chosen a high quality spirometer that minimizes the need for maintenance due to its unique ultrasound technology. EasyOne does not need calibration and remains consistently accurate over years. The spirette™ breathing tube assures perfectly hygienic conditions for every patient at low cost even if the spirometer is frequently used.

The EasyOne-CS Spirometer contains the Screen-Connector and the related EasyWare PC software, in addition to the CardioSoft™ software used for patient data management. The measurement curves can be displayed in real time on the PC monitor with the EasyOne-CS Screen-Connector.

2 Warning Information

The following terms are used as follows in this document:

Caution: Possibility of injury or serious damage

Please note: Important information for avoiding damage to the instrument or facilitating operation of the instrument

Please note the following information on safe operation of the EasyOne-CS spirometer:

⚠	Important. Note the Operator's Manual.
	Application part, Type BF.
	The product described in this Operator's Manual may not be disposed of as regular, non-separated domestic waste but must be disposed of separately. Please contact an authorized representative of the manufacturer to obtain information on disposal of your unit.
REF	Catalogue number.
SN	Serial number.
CE 0120	E marked per the Medical Device Directive 93/42/EEC of the European Union. The notified body is SGS Yarsley International Certification Services Ltd.
C SP US	CSA International classification mark.
	Manufacturer's identification.
	Date of manufacture.The number found under this symbol is the date of manufacture in the YYYY-MM format.
Caution:	The instrument is not suitable for use in the presence of explosive or flammable gases.
Caution:	Connect only computers complying with Standard IEC 60950-1 or IEC 60601-1.

Caution:	For AA batteries, do not attempt to charge, connect improperly, or dispose of in fire as there is possibility of leakage or explosion. Follow manufacturer's recommendation for proper disposal.

Caution:	Calibration and servicing may be carried out only by GE (General Electric) or ndd staff. Do not open the device.

Caution:	Pulmonary function tests require maximum effort on the part of the patient and may lead to sensations of dizziness or giddiness.

Please note:	The unit may be calibrated only by GE Medical Systems Information Technologies After-Sales Servicing Department. Do not open the device.

Please note:	Please use only long-life batteries (alkaline batteries). Rechargeable batteries may not be used. Remove the batteries from the battery compartment if you do not intend to use the device for long periods. Ensure that the battery compartment cover is properly closed since patient safety may depend on this.

Manufacturer:

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zurich, Switzerland
Tel.: +41 44 445 29 70
Fax: +41 44 445 25 31
Web: www.ndd.ch

Distributor:

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223 USA
Tel.: +1 414 355 5000
+800 558 5120 (USA only)
Fax: +1 414 355 3790

3 Intended use

The EasyOne-CS is designed for conducting simple spirometric measurements on adults and children over the age of 4 by general practitioners, specialists, in occupational medicine and in hospitals. The EasyOne-CS spirometer is used together with the spirette™ respiratory tube in order to conduct slow and forced spirometric maneuvers and MVV tests.

4 Instrument installation

4.1 Setting up the device

The EasyOne Spirometer is supplied with Screen-Connector (USB connection to PC), two alkaline AA batteries, four spirettes, one nose clip, ten nose clip pads, one CD-ROM containing the EasyWare PC software and one CD-ROM containing the CardioSoft™ software.



Install the two AA alkaline batteries (included) in the compartment on the rear of the spirometer, taking care to match the polarity marking on the batteries with the markings inside the battery compartment.

Caution:	Do not attempt to charge or burn the AA batteries used in the instrument. Please follow the manufacturer's instructions on battery disposal.

Please note:	Please use only long-life batteries (alkaline batteries). Rechargeable batteries may not be used. Remove the batteries from the battery compartment if you do not intend to use the device for long periods. Ensure that the battery compartment cover is properly closed since patient safety may depend on this.

Please note:	A low battery message will alert you when battery power falls below 10%. Data saved in memory is not lost when battery power is low, or when batteries are removed.

Install the spirette™ as shown. Be sure to orient the spirette™ so that the arrow on the spirette™ lines up with the arrow on the spirometer.



Caution:	Connect only computers complying with Standard IEC 60950-1 or IEC 60601-1.

4.2 Operation of the keys

(ON/OFF)	This switches EasyOne-CS on or off. Press and hold the key (for at least 2 sec.) until you hear an audible signal.
(ENTER)	This confirms data entry or the selection and moves you to the next entry field.
(‹)	Deletes last character, scrolls to the left or up.
(›)	Scrolls to the right or down
(0,ESC)	Press the key briefly in order to enter (0), keep the key pressed longer (at least 1 sec.) in order to return to the previous field with (ESC) or abort the operation, press the key briefly twice in order to enter a blank (the key function operates only if letters can be entered).
(2,abc), etc.	Press the key briefly in order to enter the digit "2", press the key briefly in order to enter "A" (the key function operates only if letters can be entered), press the key briefly twice in order to enter "B" (the key function operates only if letters can be entered), if you press the same key quickly several times consecutively, you will scroll first to the upper-case letters, then to the number and then to the lower-case letters, umlauts and special characters can be found on key (1).

Please note:	The escape key (Esc-0) is particularly helpful and important in unit navigation. The escape function requires the key to be pressed and held momentarily. Escape is useful for moving to previous menus, items, or fields, and escaping a spirometry test. Pressing this key rapidly in fields where letters are possible, such as patient name and report header, allows the entry of a blank space or a zero.

4.3 Setting region, language, date, time, altitude (above sea level) and printer type

Press the (ON/OFF) key for at least 2 seconds in order to switch on the instrument. The instrument switches off automatically if no key is pressed for 15 minutes.

You will see a world map on the display when you switch the instrument on for the first time:



Choose your region (North America, South America, Europe, Asia, Africa or Australia) using the arrow keys ‹ › and confirm your entry with ENTER. You are then prompted to choose your language and to set the date, time, contrast, altitude above sea level and the approximate relative humidity at the instrument’s location. This data is not preset.

Note that the region can be selected only once. You must use the “Device Configuration / Reset Device” menu to choose a new region.

The spirometer is delivered with the pre-set default settings. Please refer to Chapter 8 of this User Manual for the procedure for changing the settings. Adapting the settings to your needs allows you to get the most out of your EasyOne-CS instrument.

After the above-specified settings have been entered for the first time, all settings apart from the region, can be changed at any time using the DEVICE CONFIGURATION menu item in the main menu. Alternatively, you can change the settings using the PC software.

4.4 Installing the PC software

The minimum requirements for installing the PC software are as follows:

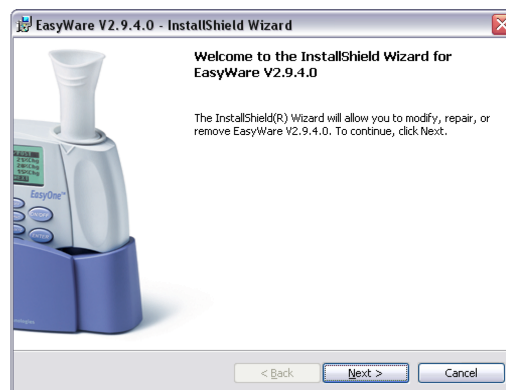
Operating system:	Microsoft Windows 2000 (min. SP4), XP Home and Professional (min. SP2)
Processor:	Pentium ≥1.6 GHz
Screen resolution:	SVGA 1024 x 768
Hard disk memory:	4 GB (depending on number of procedures), 300 MB free
RAM:	256 MB
Internet Explorer:	Microsoft Internet Explorer 6.0 or higher

(Please refer to the corresponding manual for detailed information for CardioSoft™)

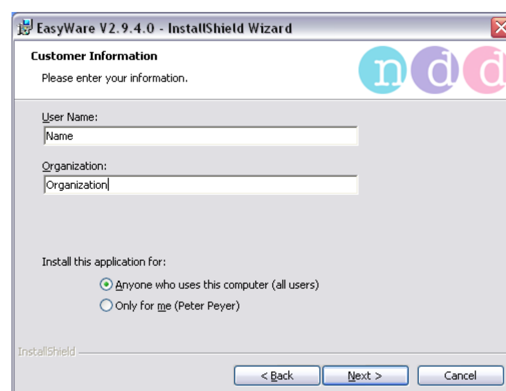
4.4.1 Installation of the EasyWare PC software

You will require Administrator privileges to install the software. Proceed as follows:

- **Do not yet** connect the Screen-Connector to the PC.
- You will require Administrator privileges on the PC in order to install the software.
- Quit all programs and insert the EasyWare CD into your CD ROM drive. The installation routine should start automatically within 30 seconds of inserting the CD. If the installation routine does not start automatically, switch to directory ‘Setup’ on the CD-ROM and run the Setup.exe program. You will then see the following window:



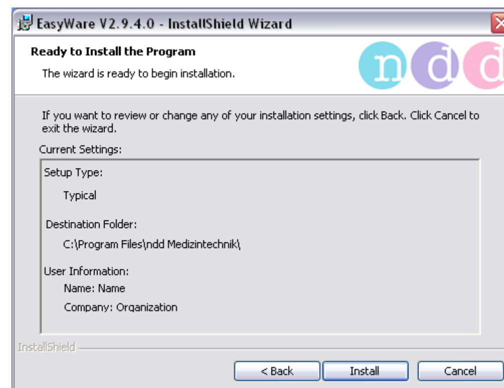
- Click on "Next ›".



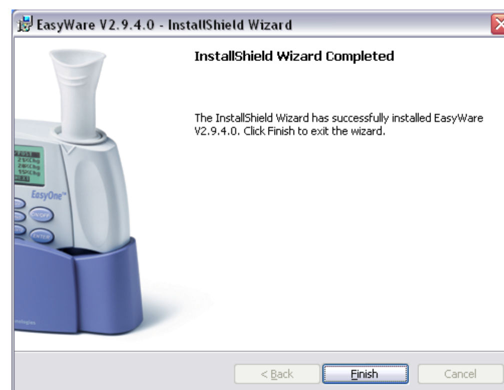
- Enter the user name under "User Name" and enter a name for your organization under "Organization". In the bottom part of the window, you can still select whether this application is to be installed for all users ("Anyone who uses this computer") or for you only ("Only for me"). Now click on "Next ›".



- Click on "Next ›" to confirm the displayed installation path. If you wish to change the displayed installation path, you can do this by clicking on "Change..."



- Confirm the summarized installation information by clicking on "Install".



- Click on "Finish".



- Macromedia Flash Player must be installed on your system in order to display the pediatric animation. Confirm installation by clicking on “Yes”.
- Your computer may need to be restarted during this installation procedure under certain circumstances.



- Confirm completion of installation by clicking on "OK". Remove the CD from the drive.

- An EasyWare icon will have been installed on your desktop after installation.
- Launch EasyWare. When EasyWare is launched for the first time, you are prompted to choose the language and enter the software serial number. Enter the software serial number that is provided on the CD-ROM sleeve and then quit EasyWare.

4.4.2 Installing the Screen-Connector (driver installation)

The corresponding driver must be installed in order to install the Screen-Connector. After installation of the EasyWare PC software is complete, connect the Screen-Connector USB connector to a free USB port on your PC.

Caution:	Do not touch the contacts of the Screen-Connector.

Proceed as follows under Windows XP:

- Message 'Found New Hardware' is displayed.
- The 'Found New Hardware Wizard' is displayed. When prompted whether to make a connection to Windows Update answer “No, not this time”. Click on ‘Continue’.
- Choose “Install the software automatically (Recommended)”. Click on 'Continue'.
- You will see the following message after the driver has been found on the system:

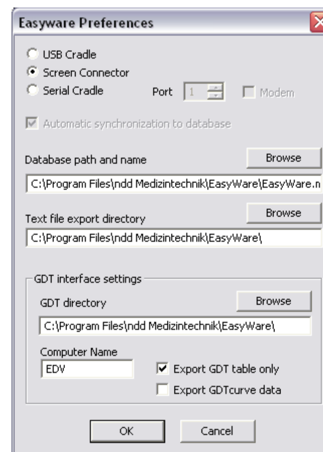


- Accept the proposed driver and choose "Continue Anyway".
- Complete driver installation by choosing “Finish” in the last dialog box. You will now also see a message indicating that the software is ready to use.

Under Windows 2000: Connect the Screen-Connector to a USB port on your PC. Hardware detection is started automatically and the driver is installed. No user entries are necessary.

4.4.3 Installing EasyWare in a network

- Install EasyWare on each PC on which you wish to use EasyWare and set the following configuration.
- You will require Administrator privileges to install the software. During installation, choose the option for allowing all users to use the software. After installation, you will need to start the software once with Administrator privileges. Now enter the software serial number and define the location of the database using Properties in the File menu:



- Enter the complete path and name of the database under ‘Database path and name’. You can also search for an existing database with the ‘Search’ button.
- If you do not yet have a database, enter "EasyWare.mdb" for instance as the name of the database.
- After EasyWare has been installed correctly, you can access an EasyWare database from different PCs at the same time. If you have several EasyOne devices, you can also synchronize several EasyOne devices with the same database at the same time.

Please note: EasyWare is not intended for installation on a CASE™ system. This is why procedures recorded in the network with EasyOne can be displayed only as a summary and not as a detailed report on a CASE™ system.

4.4.4 Installing the CardioSoft™ PC software

You will require Administrator privileges to install the program.

1. Switch on your computer and monitor. Quit all programs (including programs running in the background).
2. Insert the CardioSoft™ CD in the CD-ROM drive. If the installation routine is not started automatically, follow instructions 3 to 5.
3. Click on Start -> Run.
4. Enter the following at the command prompt: X:\Disk1\Setup (X = Name of CD-ROM drive, e.g. "E" or "D").
5. Click on OK.
6. Follow the instructions on screen.
7. Confirm the two proposed directories with *Continue*.
8. Enter the serial number (see CD-ROM). CardioSoft™ is now installed on your computer.
9. Restart Windows.

Please note:	You will require at least Version V6.5 of CardioSoft™ for operation with EasyWare. The CD-ROM contains the User Manual for CardioSoft™.

4.4.5 Configuring CardioSoft™

You must set the following configuration in order to use CardioSoft™ together with the EasyWare software: Choose 'System Configuration' and then the 'Devices' tab. Make the following settings:

- Path to external program: enter the installation path of EasyWare at this point. Use the button to the right of the entry field for this. Normally, it will be C:\Programs\ndd Medizintechnik\EasyWare\EasyWare.exe.
- Enter the text ‘Spirometry' under 'Procedure Name for External Program'.

Please note:	Do not check the 'Use External Program for Spirometry Devices' checkbox.

- Automatic PDF-Export can be activated in CardioSoft as follows:
  - Select dialog "System Configuration" and click "Export..."
  - Enter the name of your PDF printer driver.
  - Select check box "Generate automatic file name"
    - Select the patient and/or test information to be included in the file name that the system will generate automatically.
  - Select check box "Export after each examination: PDF".

Please note:	The PDF-Export Directory depends on the settings of the corresponding printer driver.

5 Conducting a spirometry test

Caution:	If operating with the Screen-Connector, always connect EasyOne to the Screen-Connector first before connecting the Screen-Connector to the PC. When disconnecting, always disconnect the USB connector from the PC first before disconnecting the Screen-Connector from EasyOne.

5.1 Preparations

Prepare for testing by having the patient loosen tight clothing, remove dentures, and relax. The patient may sit or stand. If standing you may want to perform testing in an area free of sharp table or counter edges, or have a chair handy as there is a slight possibility that the patient could faint during the strenuous spirometry maneuver.

Explain that the purpose of the test is to determine how much air a person's lungs can hold and how quickly that air can be expelled with a forceful, maximal effort. Since the spirometry test requires active participation by the patient it is very important to demonstrate the maneuver for the patient. Emphasize the essential elements of the test:

- filling lungs completely
- sealing lips around the spirette™ so that there are no leaks, taking care not to block its opening with teeth or tongue or bite down excessively
- blasting out as hard and fast as possible
- continue blowing out until the lungs are completely empty

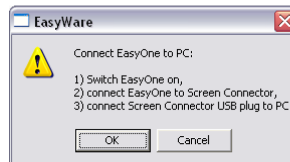
If you are new to spirometry, you should practice testing yourself and others prior to testing patients. You will learn to recognize a poor effort by observing the patient and/or interpreting the Quality Messages displayed by the spirometer after each effort. After a poor effort you must explain what went wrong. Develop enthusiastic coaching techniques to use during the maneuver to maximize your chances of getting quality results with a minimum number of efforts.

Caution:	Pulmonary function tests require maximum effort on the part of the patient and may lead to sensations of dizziness or giddiness.

5.2 Conducting a spirometry test in CardioSoft™

This Chapter describes the procedure for conducting a spirometry test with CardioSoft™, the EasyWare spirometry software and EasyOne-CS.

Launch CardioSoft™. In CardioSoft™, choose a new patient. Select 'Spirometry (external program)' as the type of procedure and click on the 'Select' button. The following dialog box is displayed if EasyOne is not yet switched on or connected to the PC via the Screen-Connector.



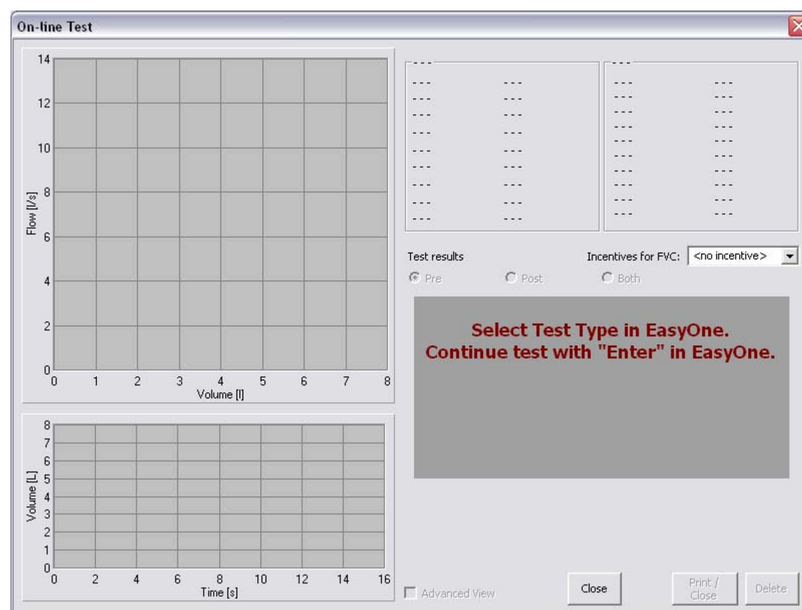
Follow the instructions and click on 'OK'.

You will now see a window with the patient data that has been imported directly from CardioSoft™:

Edit Patient Data
GDT
Name Meier, Hans
ID 91743
Birth Date 3/ 3/1950
Height [cm] 181 Weight [kg] 78
Gender Male Asthma No
Ethnic CAUCASIAN Smoker Never Smoker
OK Cancel

If the patient information is incomplete (missing date of birth for instance) or if the patient data lies outside of the permitted range[1], you will see a corresponding error message.

If necessary, you can add the ethnic group, asthma status and smoker status to the patient data. Confirm the window with OK. You will see the following display:



5.2.1 Measuring the forced vital capacity (FVC)

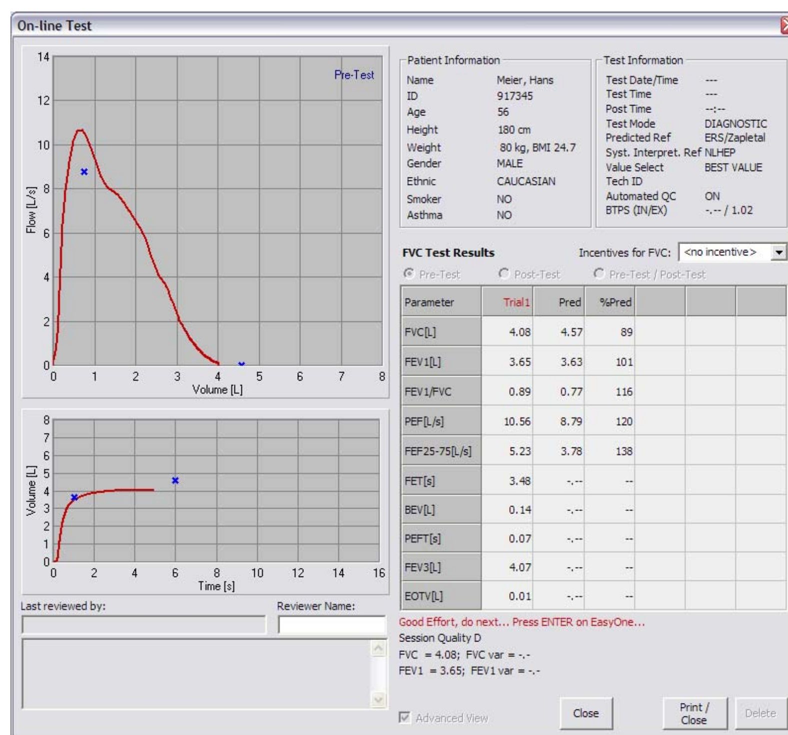
- Insert a spirette™ into the instrument. When doing this, please ensure that the arrow on the spirette™ is lined up with the arrow on the instrument.
- Use the arrow keys to choose the test type, in this case FVC, and confirm your selection with (ENTER).
- Press ENTER when the patient is ready. You will now hear the sensor buzz.
- The instrument prompts you to avoid flow in the spirette™ while it is setting the baseline. It is necessary to block off the spirette™ at one end in order to ensure that the baseline is set precisely. An audible signal sounds when the baseline is set. You will see the prompt "Blast out..." on the screen.
- Hand the instrument to the patient and ask the patient to breath in deeply first, then to insert the spirette™ correctly into his or her mouth, to exhale as firmly and quickly as possible and to

[1] Permitted ranges: age 4 to 120, height 60 to 250 cm, weight 0 to 250 kg.

continue exhaling until all the air has been exhaled. The illustration below shows EasyOne in use (but not using the Screen-Connector).



- The flow volume and the volume-time curve are displayed online on screen during the test. Alternatively, a pediatric animation can be used for FVC tests (see Chapter 7.8).
- The complete flow-volume and volume-time curves are displayed at the end of the spirometry maneuver at the left on screen, and the measured values are shown at the right. An assessment of the measurement and information on how to continue are shown in red beneath the graph with the measured values.



- In order to assess the pulmonary function of the patient, it is necessary to obtain acceptable test quality. The test quality depends on co-operation of the patient and this, in turn, depends on the quality of the physician's instructions. Consequently, EasyOne incorporates an automatic quality control function with prompts to facilitate the physician's job of providing the patient with good instructions. After each maneuver, a message on the screen will inform you as to whether the maneuver was acceptable or not. If not, the message will guide you on how to coach the patient to do better (please see Chapter 6.8 for details):
- Only one of the above prompts is shown after a maneuver. As soon as you see message "Session complete...", you need not conduct further maneuvers. If, even after repeated attempts, it is not possible to obtain an adequate number of good maneuvers, you should take a break, de-

pending on how the patient feels or stop measurement. The results are saved even if the measurement is aborted.

- Now conduct the next test by pressing the (ENTER) key on the EasyOne.
- Comments can be entered even during the test by entering a reviewer name in the text box at the bottom left.
- At least three acceptable spirometry maneuvers must have been performed for a complete spirometry measurement. If this is the case, you will see message "Session Complete! Great Job!". A quality grade from A to F is displayed at the end of the test. It provides information on the overall quality of the test. Please refer to 9.2for further information on the quality grades.
- You can quit or cancel the test at any time by clicking on "Close".
- Clicking on "Print / Close" ends the test, after which the results are printed out directly.
- After you click on "Close", the data is synchronized between EasyOne and PC. Please wait a moment until this has been done. The following is then displayed on screen:

External Test Summary

Spirometrie(Ext. Prog.) : 20.09.2006 - 17:02:31

```
-------------------------------------
Parameter  Unit     Value  Pred  %Pred
-------------------------------------
FEV1          L      3.65  3.63    101
FVC           L      4.08  4.57     89
FEV1/FVC             0.89  0.77    116
MEF75         L      9.92  7.73    128
MEF50         L      6.58  4.74    139
MEF25         L      2.35  1.90    124
MEF2575     L/s      5.23  3.78    138
PEF         L/s     10.56  8.79    120
FET           s      3.48     -      -

Predicted Ref: ERS/Zapletal
Syst. Interpret. Ref: NLHEP

Syst. Interpret.: Normal Spirometry

Unconfirmed
```

Detailed Report   Cancel

The following spirometry tests can be conducted with EasyOne-CS: FVC (expiration), FVL (Inspiration and Expiration), Pre/Post Tests, SVC test and MVV. A detailed description of the test types can be found in Chapter 5.4. The procedure for performing the other test types is equivalent to that for conducting an FVC test.

5.2.2 Conducting a 'Post' test

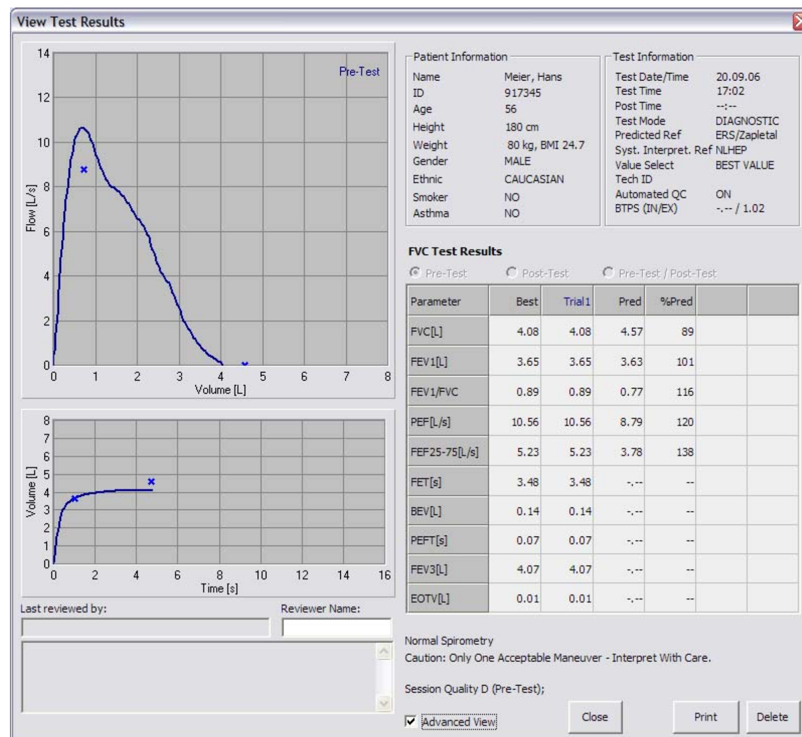
In order to conduct a 'Post' test, choose a patient who has already undergone a spirometry test that day in CardioSoft™. Proceed in precisely the same way as described in the preceding chapter. After choosing the patient, you will then see a window prompting you to specify whether you wish to conduct a 'Post' test or a normal ('Pre') test with this patient. If you answer this prompt with 'Yes', the data of the 'Pre' test will already be shown in the online Test window. Now conduct the 'Post' test on the patient.

If several 'Pre' tests have already been conducted on the same day on a patient, you can choose to what test a 'Post' test is to be added if conducting a 'Post' test.

See Chapter 6.5 for explanatory information on 'Post' test and more detailed information.

5.2.3 Displaying a detailed procedure report

Please proceed as follows to display a detailed spirometry procedure report in CardioSoft™. Choose the procedure on a patient in CardioSoft™. Click on the ‘View’ button. A summary of the external procedure is displayed. Click on the ‘Detailed Report’ button to view a detailed report. You will see the following display:



You now have the following options:

- Print: Choose the 'Print' button on the report display to print out the detailed procedure report. EasyOne offers a number of print options, see Chapter 8.4. The selection of the printer is taken directly from CardioSoft™. If this is not possible, the Windows default printer is used. The header lines on the printout are also taken from CardioSoft™. Choose "System Configuration" for this in CardioSoft™ and enter your data in "Institution Name and Address".
- Add Comments: Additional fields for adding comments to the record are shown below the curve display. Enter the name of the reviewer and enter the comments in the large field beneath. After you close with OK, the comments are transferred to CardioSoft™. The comments are also shown on the printout.
- Delete procedure: Proceed as follows in order to delete a procedure: you will see a 'Delete' button in the display of the test results at the bottom right. Click on this button and, after you confirm a prompt asking whether you really wish to delete, the test is deleted both from the EasyWare database and from the CardioSoft™ database (after a prompt asking you whether you do really wish to delete).
- Quit: Clicking on this button closes the detailed test view and returns you to CardioSoft™.

5.3 Performing a spirometry test directly with EasyOne

This Chapter describes the procedure for conducting a spirometry test if using only EasyOne, i.e. EasyOne is not connected to a USB port of the PC via the Screen-Connector. The tests conducted in this way cannot be exported to the CardioSoft™ database.

5.3.1 Measuring the forced vital capacity (FVC)

- Insert a spirette™ into the instrument. When doing this, please ensure that the arrow on the spirette™ is lined up with the arrow on the instrument.
- Choose "Perform Test" in the main menu and then NEW. Confirm with ENTER. The instrument will now allow you to enter the patient data.
- Enter the corresponding patient data line by line. Use the keys as described in Chapter 0. Confirm with ENTER each time.
- Enter the patient data. You then move to the TEST menu. Choose the "FVC-forced Ex test" and confirm with (ENTER).

- Once again briefly prepare the patient for the test. When the patient is ready, press ENTER. You will now hear the sensor buzzing.
- The instrument now prompts you to avoid air flow in the spirette™ since it is setting the baseline. It is advisable to block off the spirette™ on one end in order to ensure that the baseline is set precisely even if the room is draughty. An audible signal will sound when the baseline has been set. You will see prompt "Blast out" on the screen.
- Hand the instrument to the patient. Ask the patient to breathe in deeply, insert the spirette™ correctly into his or her mouth. Now ask the patient to exhale as firmly and as quickly as possible, and continue exhaling until all air has been exhaled.



- The flow-volume curve, the measured values for FEV1 and FVC and the variability of these measured values are displayed after the end of the spirometry maneuver. Confirm this display with (ENTER).
- The next display is used to assess the quality of the measurement. In order to be able to assess the lung function of the patient, it is necessary to achieve a result with acceptable test quality. The test quality depends on the cooperation of the patient and this, in turn, depends on the quality of the instructions given by the examiner. Consequently, EasyOne-CS features automatic quality control with prompts to make it easier for the examiner to give good instructions to the patient. After each spirometry maneuver, a message is displayed on screen, providing information on whether the spirometry maneuver was acceptable and, if it was not, what should be done better. You can find details in Chapter 9.1.
- You can now conduct the next test (CONTINUE), view the data of this test (DATA) and cancel the test (CANCEL) by pressing the arrow keys and (ENTER).
- At least three acceptable spirometry maneuvers must be performed for a complete spirometry measurement. Message “Session Complete! Great Job!” is then displayed. A quality grade from A to F is displayed at the end of the test. It provides information on the overall quality of the test. Please refer to Chapter 9.1 for further information on the quality grades.
- If, even after repeated attempts, it is not possible to obtain an adequate number of good maneuvers, you should take a break, depending on how the patient feels or stop measurement. Even after a break, the measurement is stored and can be printed out under “Print results” in the main menu. You also have the option of adding tests subsequently. Please also read Chapter 5.3.2 for more on this.
- You can view the result on screen (DAT) with the arrow keys. In order to print the result, click on the PRINT button and press (ENTER). Connect the instrument to the PC for this purpose. The report is then printed out.

The following spirometry tests can be conducted with EasyOne-CS: FVC (Expiration), FVL (Inspiration and Expiration), Pre/Post Tests, SVC test and MVV. A detailed description of the test types can be found in Chapter 5.4. The procedure for conducting the other test types is equivalent to that for conducting an FVC test.

5.3.2 Adding a spirometry maneuver

If you wish to later add spirometry maneuvers to a test session, for example if the patient was exhausted or if you wanted to test other patients in the meantime, please proceed as follows:

- Select “Perform Test” in the main menu
- Choose the field RECALL and press ENTER
- Scroll through the list of tests until you get to the desired test and press ENTER
- Select the field ADD
- Perform the additional spirometry maneuvers

Please note that it is only possible to add a trial to a previous test that was performed on the same day.

No spirometry maneuvers can be added to tests that were generated with CardioSoft™.

5.3.3 Conducting a 'Post' test

In order to add a Post test after an FVC or FVL test, click on the POST button on the Result screen.

Proceed as follows if you wish to conduct a Post test from the main menu:

- Select “Perform Test” in the main menu
- Choose the field RECALL and press ENTER
- Scroll through the list of tests until you get to the desired pre-med test and press ENTER
- Select the field POST
- Now proceed as described in Chapter 5.3.1.

5.3.4 Saving and retrieving measurements directly in EasyOne

EasyOne-CS saves all test results automatically to the spirometer’s internal memory. No data can be lost even if the batteries are removed from the instrument. If the internal memory of the EasyOne-CS is full (after approx. 700 normal spirometry measurements), the oldest test in the internal memory of the instrument is overwritten[2].

You can recall saved measurements for the purpose of conducting a new test with the same patient, adding maneuvers, adding a post-test, viewing results, or printing results.

You can add a maneuver or a post-test only on the same day that the original test was performed. Please read Chapter 6.5 und 5.3.2.

In order to add a test to an old measurement, choose “Perform Test” in the main menu and then choose RECALL. Follow the rest of the instructions.

In order to view an old test, choose “View Results” in the main menu and choose the desired test.

5.3.5 Quick Test

You have the option to perform a quick test without entering patient data. Select “Perform Test” in the main menu and then QUICK. Choose the desired test using the arrow keys (‹) or (›) and perform the test.

Please note:	When Quick Test is selected, no comparison to predicted normals are displayed or printed. Predicted normals are only available when age, height and gender are entered.

It is possible to enter patient data after having performed a quick test. Proceed as described in Chapter 5.3.6. Once patient data is entered predicted normals will be displayed and printed.

[2] No data is deleted or overwritten when synchronizing with the PC. Overwriting tests relates only to test data in the EasyOne-CS’s internal memory.

5.3.6 Editing patient data

Patient data exported from CardiosSoft™ to EasyOne cannot be edited. Patient data entered in EasyOne independently of CardioSoft™ can be edited or supplemented subsequently. In order to do this, go to EDIT DATABASE in the main menu and press (ENTER). Choose the desired measurement with the arrow keys and make the changes.

Please note:	Editing patient data may influence predicted normal calculation and the system interpretation of the test result. Consequently, recheck the measurement result if height, age, ethnic group or sex are changed.

5.4 Conducting a spirometry test with EasyWare and EasyOne

This Chapter describes the procedure for conducting a spirometry test using EasyWare and EasyOne. For this purpose, EasyOne must be operated in so-called Online mode. EasyOne must be connected to a USB port of the PC via the Screen-Connector. The tests conducted in this way cannot be exported to the CardioSoft™ database.

Please proceed as follows in order to conduct a test:

- Create a new patient record by choosing New Patient in the Edit menu. This step is optional. A new patient record can also be entered subsequently with the EasyOne keyboard (see below).
- Use the menu or the toolbar to switch to Online mode. A window similar to the Test Preview window is displayed on the PC screen.
- The EasyOne can now be operated normally with the instrument's keyboard. Choose "Perform Test / Search" to retrieve the previously entered patient data or choose "Perform Test / New" to enter new patient data. Now conduct a spirometry test as normal.
- When you conduct the test on the patient, flow/volume and volume/time diagrams are shown in real time. The most recent curve is always shown in dark red, and the messages for the current test are shown beneath the numeric data. Alternatively, a pediatric animation can be used for FVC tests (see Chapter 7.8).

Remarks:

- Online mode can be quit at any time with the OK button.
- Online mode can be used with all test types and also with Post test.
- EasyOne synchronizes again automatically with EasyWare when you quit the Online mode.

6 Further explanation of the spirometry tests

When you enter the patient data or select an existing patient, you will see the Test menu with the following selection options:

- FVC (expiration)
- FVL (inspiration and expiration)
- MVV
- Slow VC

It is also possible to add a "Post" test to a FVC or FVL Test.

The various measurement methods are outlined below. Good co-operation on the part of the patient is essential with all methods. Consequently, you should explain to the patient clearly beforehand what he or she has to do and motivate the patient to co-operate. Choose the required measurement method with keys (›) or (‹) and confirm with ENTER.

6.1 Test type 'FVC (Expiration)'

This is the most commonly used spirometric measurement. Prepare the patient as described in Chapter 5.1. before you start the test. Then proceed as follows.

- Insert a spirette™ into the instrument. When doing this, please ensure that the arrow on the spirette™ is lined up with the arrow on the instrument.
- Press ENTER when the patient is ready. You will now hear the sensor buzz.
- The instrument prompts you to avoid flow in the spirette™ while it is setting the baseline. It is necessary to block off the spirette™ at one end in order to ensure that the baseline is set precisely. An audible signal sounds when the baseline is set. You will see the prompt "Blast out…" on the screen.
- Hand the instrument to the patient and ask the patient to breath in deeply first, then to insert the spirette™ correctly into his or her mouth, to exhale as firmly and quickly as possible and to continue exhaling until all the air has been exhaled.
- A message indicating whether the spirometry maneuver was acceptable is displayed at the end of the spirometry maneuver. At least three acceptable, reproducible spirometry maneuvers must be performed until message “Session Complete! Great Job!” is displayed. Only two acceptable, reproducible spirometry maneuvers need be conducted in Frontline mode.

6.2 Test type ‘FVL (Inspiration and Expiration)'

With this test mode, a deep inhalation follows the exhalation maneuver directly. Proceed in the same way as with the above-described FVC test. However, instruct the patient not to remove the spirette™ from his or her mouth after exhaling, but to follow up with a deep, maximum inhalation. Three acceptable tests should be conducted with this test as well.

6.3 Test type 'Slow VC'

Slow spirometry serves to determine the vital capacity and the lung volumes (see Chapter 6.8). You can repeat the maneuver several times. The best test is saved. Proceed as follows:

- Insert a spirette™ into the instrument. Ensure that the arrow on the spirette™ lines up with the arrow on the instrument.
- Press ENTER when the patient is ready. You will now hear the sensor buzz.
- The instrument now prompts you to avoid flow in the spirette™ while it is setting the baseline. It is advisable to block off the spirette™ at one end to ensure the baseline is set precisely. An audible signal sounds when the zero point is set.
- The patient must now insert the spirette™ into his or her mouth and breathe at rest (about 3-5 breaths) until you hear an audible signal.
- The patient must then take a deep inspiration followed by a maximum exhalation.
- The instrument stops automatically at the end of the maneuver.

If you are only interested in the vital capacity without determination of the other volumes the VC maneuver can also be performed without waiting for the acoustic signal.

At the end of the SVC test you can decide to immediately add an FVC test. If you do so the parameter FEV1/VC (Tiffeneau) is also shown on the printed report of the FVC test.

6.4 Test type 'MVV'

- Insert a spirette™ into the instrument. Ensure that the arrow on the spirette™ is lined up with the arrow on the instrument.
- Press ENTER when the patient is ready. You will now hear the sensor buzz.
- The instrument now prompts you to avoid flow in the spirette™ while it is setting the baseline. It is advisable to block off the spirette™ at one end to ensure precise setting of the baseline. An audible signal sounds when the baseline is set.
- The patient must then insert the spirette™ into his or her mouth and must fully inhale and exhale for an uninterrupted period of at least 12 seconds.

6.5 Test type 'OSHA Cotton Dust'

This test type is available only if 'North America' has been selected as the region (see Chapter 4.3). The procedure for conducting the test is equivalent to that for test type 'FVC (Expiration)'. The quality criteria applied and the printout correspond to the specifications of the American Occupational Health and Safety Administration (OSHA) [2].

6.6 Test type 'Disability'

This test type is available only if 'North America' has been selected as the region (see Chapter 4.3). The procedure for conducting the test is equivalent to that for Test type 'FVC (Expiration)'. A calibration check is required before conducting the actual spirometry test. The quality criteria applied and the printout correspond to the specifications of the American Social Security Administration Disability (SSD) Guidelines [3].

6.7 'Post' test

The Post-Test is usually performed to determine the response to bronchodilating asthma medication. This is done by treating the patient with a bronchodilator after having performed a FVC or FVL test. Approximately 10 to 20 minutes after the medication (when bronchodilator shows effect) a second FVC or FVL test ("post-Test") is performed. The results of the pre-test and the post test are then compared on the result screen and on the test report. Post-Tests can only be added to previous tests on the same day.

6.8 Quality messages

The table below lists all quality messages that may be displayed at the end of a test:

Note	Note relates to	Suggestion for improvement
Don't hesitate	...quality of the last test	The patient should exhale all at once, and not in steps.
Breathe out faster	...quality of the last test	The patient must exhale explosively, as hard and quickly as possible
Breathe out longer	...quality of the last test	The patient has stopped exhaling too early. The patient must exhale still further and force as much air as possible out of his or her lungs.
Good effort, do next	...quality of the last test	Good try. Just one to two further good tries and the test is complete.
Breathe out harder (only in Frontline mode)	...reproducibility of the spirometry maneuvers. PEF not reproducible	The test differs greatly from the previous tests. The patient can breathe out even harder and achieve a higher peak flow.

Breathe more deeply	...reproducibility of the spirometry maneuvers. FVC or FEV1 not reproducible	The test differs greatly from the previous tests. The patient can inhale even more deeply and exhale even more air.
Test complete	...quality of the entire test	The test is complete. An adequate number of good spirometry maneuvers has been achieved.

6.9 Interpretation of results

The quality grades allow you to assess the reliability of the measurement result. Quality grades A to C indicate a reliable result. A quality grade of D or F indicates inadequate test quality. The result must then be interpreted with caution. You can either print out the report immediately with (ENTER) or click on the DATA button to view the result on the display as soon as you see message “Session Complete! Great Job!” after performing a test.

Measured values below the lower limit values are shown in red on the report and explicitly indicated with * and a footnote. EasyOne-CS also offers an automatic interpretation aid. Please refer to Chapter 0 for further information on this interpretation function. It is possible to deactivate both the “Automated QC” and “Syst. Interpret” functions.

6.10 Definition of the parameters

Below is a list of available parameters, with their definitions:

FVC	Forced Vital Capacity (expiratory)
FIVC	Forced Vital Capacity (inspiratory)
FEV1	Forced Expiratory Volume (1 sec)
FEV6	Forced Expiratory Volume (6 sec)
FEV1/FVC	Ratio of FEV1 to FVC
FEV1/VC	Ratio of FEV1 to VC taken from SVC test
FEV1/FEV6	Ratio of FEV1 to FEV6
MEF 25	Mid Expiratory Flow at 75% of exp. Vital Capacity
MEF 50	Mid Expiratory Flow at 50% of exp. Vital Capacity
MEF 75	Mid Expiratory Flow at 25% of exp. Vital Capacity
MEF 25-75	Mid Expiratory Flow between 75% and 25% of exp. Vital Capacity
PEF	Peak Expiratory Flow
PIF	Peak Inspiratory Flow
FET	Forced Expiratory Time
PRE/POST %	Percentage variation of measured values before and after bronchial spasmolysis
LLN	Lower Limit of Normal
BEV	Back Extrapolated Volume
VT	Tidal Volume
ERV	Expiratory Reserve Volume
IRV	Inspiratory Reserve Volume
VC or VCmax	Maximum Vital Capacity
VCex	Expiratory Vital Capacity
VCin	Inspiratory Vital Capacity
IC	Inspiratory Capacity
MVV	Maximum Voluntary Ventilation
Lung Age	See Chapter 16, [8]

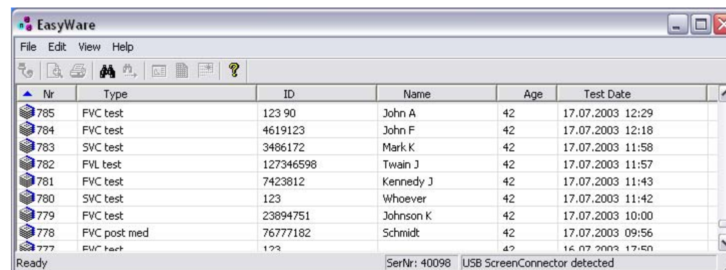
7 EasyWare PC software

The EasyWare PC software can also be used independently of CardioSoft™. The software is used to view and print tests conducted with EasyOne.

Please note:	Tests conducted only with EasyOne-CS and EasyWare (without CardioSoft™) cannot be imported to CardioSoft™ subsequently.

7.1 EasyWare's main window

The illustration below shows EasyWare's main window.



From top to bottom, you can see menus, toolbar, list of all records from the PC database and status bar.

The list can be sorted in ascending or descending sequence by record number, type, ID, name, age or test date by clicking on the corresponding column header.

The following information is available for each record, i.e. for each test conducted:

Symbol	Identification of the status of the record (see below)
No.	Internal record number. This is also displayed in EasyOne when selecting the test.
Type	Type of test conducted
ID	Patient identification number (if entered)
Name	Name of the patient (if entered)
Age	Age of the patient
Test date	Date and time of the test

The symbols below serve to identify the record status.

A red exclamation mark indicates a record that has not yet been synchronized with the EasyWare PC database, i.e. this record is currently saved only in EasyOne.

A blue database symbol identifies a record that is available in the EasyWare PC database.

A green database symbol indicates a record that has been generated via CardioSoft™ and is available in the EasyWare PC database. Certain operations, for example editing patient data, are not possible with this type of record.

A red database symbol indicates a record that exists in the PC database but that has been updated or supplemented in EasyOne. One example is adding a Post test. This record is synchronized during the next synchronization operation.

An amber sheet indicates a patient record that was generated in EasyWare. This record contains only patient data and no measurement data. This record can be used in EasyOne for future measurements.

A grey sheet indicates a patient record that was generated via CardioSoft™. This record contains only patient data and no measurement data.

The status bar, i.e. the lower area of the EasyWare main window, shows the serial number of the connected instrument and the current connection status (for example 'Not connected' or 'Device connected' etc.).

Synchronization range
Records are within the synchronization range if their date is more recent or the same as the date of the most recent record in the database.

Note
Note that the first synchronization operation for an EasyOne may take a relatively long time since, under certain circumstances, many records may have already been saved in EasyOne.

7.2 PC database

A Microsoft Access-compatible database saves all data of an EasyOne record including curve data. The default name of the database file is EasyWare.mdb. The path indicating where the file was saved can be specified in the program properties (File menu / Properties).

The EasyOne database is normally synchronized automatically with the PC database. All records with a red exclamation mark or a red database symbol are then saved in the database. It takes approx. 0.2 seconds to transfer one record.

After synchronization, the list of records is refreshed and only 'blue database symbols' or 'amber patient record symbols' are displayed.

7.3 Displaying patient data

Patient data can be displayed or edited using the Patient Data item in the Edit menu or using the symbol in the toolbar. The following dialog box is displayed:

If the EasyOne is connected to the PC, patient data can also be edited on the instrument. The data in EasyOne is updated automatically.

If using CardioSoft™, patient data is transferred automatically to EasyWare. Patient data generated in this way can neither be changed nor deleted in EasyWare or EasyOne-CS.

7.4 Entry of patient data

Choose New Patient in the Edit menu or use the symbol in the toolbar to create a new patient record. Enter the patient data and confirm the dialog box. A new patient record is now generated and is displayed at the top of the list.

If the 'Technician ID' option has been activated in EasyOne's Device Configuration settings (see Chapter 8.3 'System Configuration'), a corresponding ID can be entered.

Note that this function is available only if the EasyOne is connected to the PC.

Also note that, if using CardioSoft™, patient data is entered in CardioSoft™ and not in EasyWare.

7.5 Deleting records

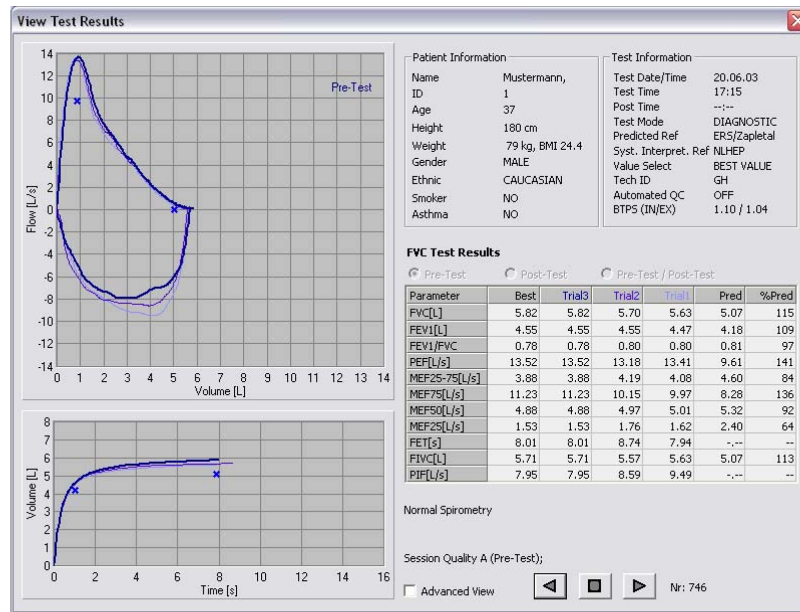
Records can be removed from the database using Delete in the Edit menu. Selecting several records at once (by using the Shift or Ctrl keys) also allows you to delete a range of records.

Note that records cannot be deleted within the synchronization range (see above). These records are reloaded from the instrument during the next synchronization operation.

Records that have been created in conjunction with CardioSoft™ cannot be deleted.

7.6 Test result preview

Test data can be assessed by selecting a record and double-clicking on it. Alternatively, you can also use Test Results in the View menu or the corresponding icon in the toolbar. The following window is opened:



The Test Result Preview window has the following content:

- Measurement curves (depending on type of measurement), Pre and/or Post test with predicted points.
- Patient and test information.
- Test results, Pre and/or Post Test
- Test quality and system interpretation.

You can skip to the next or previous record using the arrow keys. You can also do this on the keyboard using the PgUp or PgDn keys.

More information can be shown using the 'Advanced' selection button. Advanced parameters are displayed and you have the option of adding comments and editing as follows:

- Entry of a reviewer name is necessary for making changes.
- A comment can be assigned to the test.
- The order of the tests and the acceptance can be changed by clicking on a test (for example, click on 'Trial1'). This is possible only if the test was conducted with setting '3 best curves' (see Chapter 8.2 'Test Settings').

Tests performed using CardioSoft™ can be changed only if the test is displayed via CardioSoft™ (see Chapter 5.2.3).

The EasyWare Test Result Preview can be copied easily to other applications (Microsoft Word for instance). Perform the following steps to do this:

1. Launch the program to which the data is to be copied (Microsoft Word for instance).
2. Launch EasyWare.
3. Choose the test to be copied and double-click on the test or choose Test Results in EasyWare's View menu.
4. Choose what data is to be displayed (Baseline, Post or both)

5. Press and hold key Alt. Now also press the PrtSc (PrintScreen) key. This copies the contents of the active window to the clipboard.
6. Switch to the application to which the data is to be copied.
7. Press Ctrl-V or choose Insert in the Edit menu. This copies the contents of the clipboard to the application.

7.7 Online test

The procedure for conducting online tests is described in Chapter 5.4. The procedure for conducting tests with CardioSoft™ is described in detail in Chapter 5.2.

7.8 Pediatric animation

If using the EasyOne Screen-Connector, you can choose pediatric animation for online FVC tests. The following illustrations show the animation during the test and at the end of a good test.

A bursting balloon signifies a good test



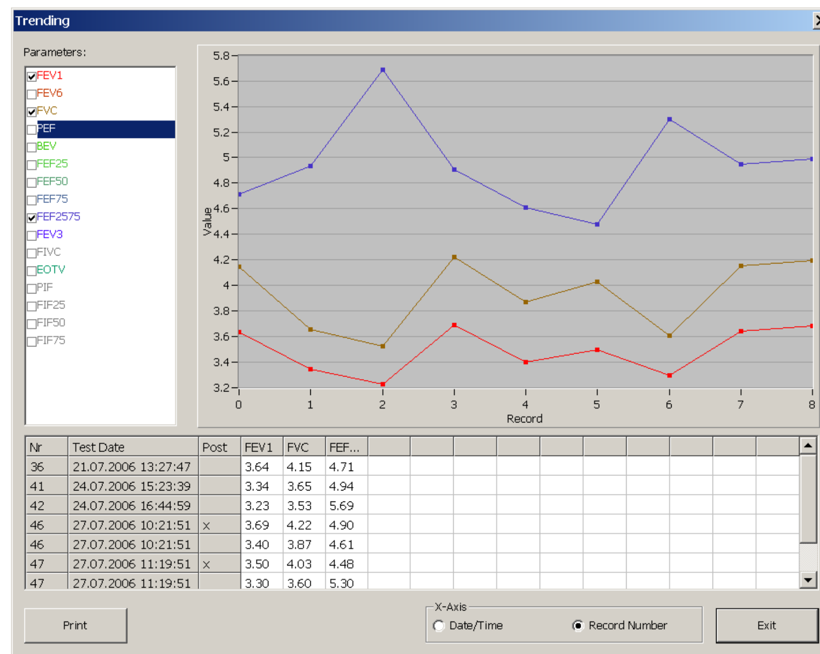
Note that the pediatric animation is not available for test types FVL, SVC test or MVV.

7.9 Trend display

Clicking on Trend in the View menu allows you to display the trend of test data. The tool can be used in the following way:

- Sort the list by patient name or patient ID by clicking the corresponding header.
- Select the tests to be used for the trend display. Use key Shift or Ctrl to select more than one test.
- Select Trend in the View menu.

A trend display is now shown in the window. The number and type of parameters shown can be set at the left-hand side. The trend display can be sorted by date/time or by record number.



7.10 Searching for records

You can search for records by name or ID using Search in the View menu or by clicking on the corresponding symbol in the toolbar. Entering part of a name or number is also possible (for example “Thomas” is also found if you enter “Thom”). The search always begins at the current position.

You can continue the search by clicking on Find Next in the View menu.

7.11 Printing a test

Choose Print Preview in the File menu (or click or the corresponding symbol) to display a preview. Choose Print in the File menu (or click on the corresponding symbol) to print the test. The type of printout depends on the EasyOne Device Configuration settings (see Chapter 8.4).

7.12 Exporting records

EasyWare supports the following data export formats:

Text export (CSV): All Records	All records of the current instrument are exported as text files. CSV (Comma Separated Values) is used as the data format. See Appendix B for details. The file names are generated based on the instrument serial number and the record numbers.
Text export (CSV): New Records	New records of the current instrument are exported as text files. CSV is used as the data format. See Appendix B for details. The file names are generated based on the instrument serial number and the record numbers.
Text export (CSV): All Devices	All records of all existing instruments are exported as a CSV text file. A test is shown on one single line in the text file. This line contains the patient data and selected data of the test.
GDT export	A GDT file is generated on the basis of the selected record. GDT files are used for exchange with patient information systems.
XML export (XML)	The selected records are exported as XML files. The file names are generated based on the instrument serial number and the record numbers.
ATS/ERS export (CSV)	The selected records are exported to a CSV file. The data format corresponds to the ATS/ERS format (ATS/ERS Task Force: Standardization of Lung Function Testing. Eur Respir J 2005; 26:319-338).

The files are exported to the folders defined in Properties in the File menu.

7.13 Importing records

EasyWare allows import of XML, p7m (encrypted e-mail) or eml (unencrypted e-mail) files.

7.14 Selecting the EasyOne instrument for the database view

As mentioned above, several EasyOne instruments can be synchronized with one PC database. The individual instruments are distinguished in the database by their serial number. In Offline mode, i.e. if no instrument is connected to the software, the required instrument serial number can be selected manually. Clicking on Select Device Database in the View menu selects the instrument. All instrument serial numbers present in the database are shown in a list. Now choose the required serial number.

7.15 Device status

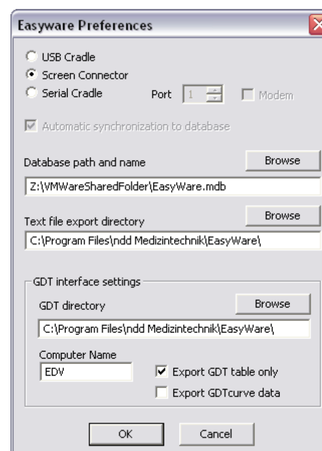
The device status (Device Status in the View menu) provides information on serial number, instrument software version, instrument boot software version, hardware version and device type of EasyOne.

7.16 Device Configuration

The entire Device Configuration (under Device Configuration in the EasyOne main menu) can be changed easily with EasyWare. The possible settings are identical to the settings in EasyOne. For instance, the header of the report can be changed easily.
The clock in EasyOne can by synchronized with the PC clock by clicking on a button on the 'System Configuration' page.

7.17 Program Preferences

The following window is displayed if you click on Properties in the File menu.



The following properties can be changed:

- Type of connection to PC. The ‘Screen-Connector’ is selected here automatically for EasyOne-CS.
- File name and path of the EasyWare database. The default setting is EasyWare.mdb and the path where EasyWare is installed.
- Path for text file export (default setting the same as for database).
- Path for the GDT interface. These values are automatically set correctly for CardioSoft™.

7.18 Language Selection

The language of the EasyWare application can be selected by clicking on Select Language… in the File menu. Note that this selected language is independent of the language selected in EasyOne.

8 Device Configuration

The device configuration can be selected in the EasyWare software (Device Configuration in the View menu) or directly in EasyOne. If you wish to change the device configuration directly in EasyOne, choose the DEVICE CONFIGURATION option in the main menu. You will now see the Configuration menu. The tables below provide an overview of the setting options offered by EasyOne-CS. Choose the corresponding option as required.

8.1 Operating modes 'Diagnostic', 'Frontline' and 'NLHEP.'

The EasyOne-CS spirometer has three operating modes to choose from:

- **Diagnostic** mode offers you all available tests and setting options. Spirometry tests can be conducted in accordance with the guidelines of the ATS (American Thoracic Society) and ERS (European Respiratory Society).
- **NLHEP** mode allows you to conduct spirometry tests in accordance with the greatly simplified recommendations of the 'National Lung Health Education Program' [4].
- **Frontline mode** allows you to conduct simple expiration tests quickly. The NLHEP recommendations have been broadened slightly for this.

The differences between the operating modes are described in the table below.

	Diagnostic	Frontline	NLHEP
Test types	FVC (Expiration), F/V Loop (Inspiration and Expiration), slow VC, MVV, Pre-Post measurement	FVC (Expiration), Pre-Post measurement	FVC (Expiration), Pre-Post measurement
Parameters	FEV1, FVC, FEV1/FVC, FEV6, FEV1/FEV6, MEF25-75, MEF25, MEF50, MEF75, PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, IRV, ERV, FEV1/VC, MVV, Pre-Post % variation, QC level	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, FVC, FEV1/FVC, PEF, Pre-Post % variation, QC level	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, pre-post % variation, QC level
Quality control	Requires 3 acceptable, reproducible spirometry maneuvers. Details in Chapter 9	Requires 2 acceptable, reproducible spirometry maneuvers. Details in Chapter 9	Requires 2 acceptable, reproducible spirometry maneuvers. Details in Chapter 9
Automated QC	Quality control can also be defined differently manually	Automated QC is always active	Automated QC is always active
Test display and storage	Display and storage of best or 3 best tests including curves	Only display and storage of the best test	Only display and storage of the best test
Report configuration	User can select curve display and size	Predefined report with small FV and VT curves	Predefined report with small FV and VT curves

The default setting of the EasyOne-CS Diagnostic Spirometer is Diagnostic mode. Please read Chapter 8.3 for information on how to change the operating mode.

8.2 Test Settings

Relates to	Option	Default setting	Description
Predicted	(1)	ERS / Zapletal North Am.: NHANES III	You can select your desired predicted values from the predicted publications listed.
Additional pediatrics	(1)	None	You have the option of selecting different predicted values for children than those for adults.

Relates to	Option	Default setting	Description
Best value selection	Best value, best trial	Best trial North Am.: Best value	In "best value" setting, the relevant, best value from different tests is selected. "Best trial" selects the test which has provided the best results (see Chapter 9.3).
System inter-pretation	NLHEP, GOLD/Hardie, OFF	NLHEP	Automatic interpretation (see Chapter 0) can be acti-vated or deactivated here.
Lung Age	yes, no	No North Am.: Yes	if set to “yes”, the lung age is displayed on the result screen and printed on the report. Lung Age is only shown if the patient is a smoker.
Automated Test QC	Yes, no	Yes	The automated test QC (see also Chapter 9) is acti-vated and deactivated here.
FVC selection	FVC, FEV6	FVC	FEV6 indicates the exhaled volume after 6 seconds. When set to FEV6, EasyOne stops the measurement after 6 seconds. MEF25, MEF50, MEF75 and MEF25-75 are not reported in that setting. When set to FVC, Eas-yOne continues the measurement until end of test criteria are met.
PEF unit	L/s, L/min, OFF	L/s North Am.: L/min	Peak flow can be specified in liters per minute or in liters per second. OFF: PEF is not shown.
African ethnic correction	75 % - 110 %	88 %	The predicted normal is corrected by this additional factor if no specific calculation is defined for this eth-nic group in the selected predicted normal publica-tion.
Asian ethnic correction	75 % -110 %	100 %	The predicted normal is corrected by this additional factor if no separate calculation for this ethnic group is defined in the selected predicted normal publica-tion.
Latin American ethnic correc-tion	75 % - 110 %	100 %	The predicted normal is corrected by this additional factor if no specific calculation for this ethnic group is defined in the selected predicted normal publication.
Other ethnic correction	75 % - 110 %	100 %	The predicted normal is corrected by this additional factor if no specific calculation for this ethnic group is defined in the selected predicted normal publication.
Curve storage	3 best curves, best curve	3 best curves	EasyOne can save the 3 best curves of a test. This is necessary if you want to print the 3 best curves or if you want to export the curve data of the three best trials. Please note that saving 3 curves uses substan-tially more memory. EasyOne can then only save about 250 tests before it starts to overwrite the oldest test.

(1) The predicted normals available depend on the region selected.

8.3 System Configuration

Relates to	Option	Default Setting	Description
Time format	24 hours, am/pm	24 hours North Am.: am/pm	Sets the time format for 12 or 24 hour.
Date format	DD.MM.YY, DD/MM/YY, MM/DD/YY	DD.MM.YY North Am.: MM/DD/YY	Sets the data format.

Relates to	Option	Default Setting	Description
Current date			Please enter the correct date at this point and confirm with ENTER.
Current time			Please enter the correct time at this point and confirm with ENTER.
Alphanumeric ID	Yes, no	No	If the ID you use also consists of letters, please set to "Yes".
Technician ID	Yes, no	No	If you want the technician ID to be saved as well and listed on the report, please choose "Yes".
Syringe volume	1.0l, 1.5l, ...7.0l	3.0l	Choose the volume of your syringe if you wish to conduct a calibration check.
Height unit	m/cm, ft/inch	m/cm North Am.: ft/inch	Choose how the unit will indicate height and altitude.
Weight unit	kg, lbs	Kg North Am.: lbs	Choose how the unit will indicate weight.
Age, date of birth	Age, birth	Birth North Am.: age	If you use a database, consider entering the date of birth so that the age can be calculated correctly at a later point.
Contrast			Changes the display contrast.
Lang.	German, English, others	English	Choose the desired language.
Altitude above sea level	0m, ...4000m	0m	Set the altitude above sea level of your location.
Op. mode	Diagnostic, Front-line, NLHEP	Diagnostic	see Chapter 8.1
Temp. unit	°C, °F	°C North Am.: °F	Determines how temperature is reported.
Rel. humidity	0...100%	40%	Enter the average relative humidity at your location.

8.4 Print Settings

Relates to	Options	Default Setting	Description
Printer type	via PC	via PC	Set to 'via PC' by default if using CardioSoft™ .
Result data	3 best values, best values	3 best values	You have the choice of printing out only the best test or the 3 best tests on the report.
Number of Curves	3 best curves best curve	best curve	Choose if you want to print the 3 best curves of the tests or only the best curve. It is only possible to print the 3 best curves if the 3 best curves were saved (see test settings "Save curve data").
Graph Types	FV&VT small, FV large, VT large, FV&VT large	FV&VT small	Choose what curves you wish to have on the report.
Header 1-4	Optional entry	Blank	You can enter the name and address of the institution or other information in 4 lines of 40 characters each.

9 Quality messages and quality grades

9.1 Quality messages

The quality messages serve to provide assistance when conducting the measurement. After a test, they provide information as to whether the test was acceptable or what action can be taken to achieve a better result.

Message	Criterion	Recommended action
Don’t hesitate	Back-extrapolated volume greater than 150 ml or 5% whichever is greater	The patient must exhale all air at once and not exhale in short bursts.
Breathe out faster	Time until peak flow greater than 120 ms	The patient must exhale more explosively and as firmly and quickly as possible.
Good effort, do next	Test meets above criteria	Good test. Only one to two more good tests and the test is complete.
Breathe out harder (only in Frontline mode)	Peak flow not reproducible. Difference with respect to best test greater than 1.0 l/s	The test differs greatly from previous best test. The patient can blow even more firmly and achieve a higher peak flow.
Breathe more deeply	FEV1 or FVC* not reproducible. Difference with respect to best test greater than 150 ml	The test differs greatly from previous tests. The patient can inhale even more deeply and exhale even more air.
Test complete	Three acceptable tests, FEV1 and FVC* within 200 ml / 250 ml (after 5 trials)	The test is complete. An adequate number of good tests are available.

* when using FEV6 instead of FVC, FEV6 is also used for the determination of the quality message

9.2 Quality Grades

The quality grades allow you to assess the reliability of the measurement result. Quality grades A to C indicate a reliable result. Quality grades of D or F indicate inadequate test quality. The result must then be interpreted with caution.

The quality ratings can be activated or deactivated under “Configuration”. See also Chapter 8. The table below defines the criteria for the quality grades:

Rating	Criteria in Diagnostic mode	Criteria in Frontline mode
A	At least 3 acceptable tests AND the difference between the best two FEV1 and FVC values is equal to or less than 150ml	At least 2 acceptable tests AND the difference between the two FEV1 and FEV6 values is equal to or less than 100ml (or FVC is equal or less 150ml)
B	At least 3 acceptable tests AND the difference between the best two FEV1 and FVC values is equal to or less than 200ml	At least 2 acceptable tests AND the difference between the two FEV1 and FEV6 values is equal to or less than 150 ml (or FVC is equal or less 200 ml)
C	At least 2 acceptable tests AND the difference between the best two FEV1 and FVC values is equal to or less than 250ml	At least 2 acceptable tests AND the difference between the two FEV1 and FEV6 values is equal to or less than 200 ml (or FVC is equal or less 250 ml)
D	At least 2 acceptable trials but the results are not reproducible. Quality message "Result not reproducible" OR only one acceptable trial. Quality message: “Only one acceptable trial”	At least 2 acceptable trials but the results are not reproducible. Quality message "Result not reproducible" OR only one acceptable test. Quality message "Only one acceptable trial”
F	No acceptable test available	No acceptable test available

If the “Automated QC” function is activated, the instrument automatically determines test acceptability. The acceptable tests are used ahead of non-acceptable tests for best test, system interpretation and the Pre/Post comparison.

In the Diagnostic mode, the “Automated QC” function can be deactivated (see Chapter 8 'Device Configuration'). In this mode, the EasyOne’s determination of acceptability can be overridden by choosing either KEEP or REJECT after the test. KEEP marks the test acceptable and REJECT marks the test unacceptable.

9.3 Best Test Selection

In the system configuration the best value selection can be set to “Best Trial” or “Best Value”. The two settings are defined as follows:

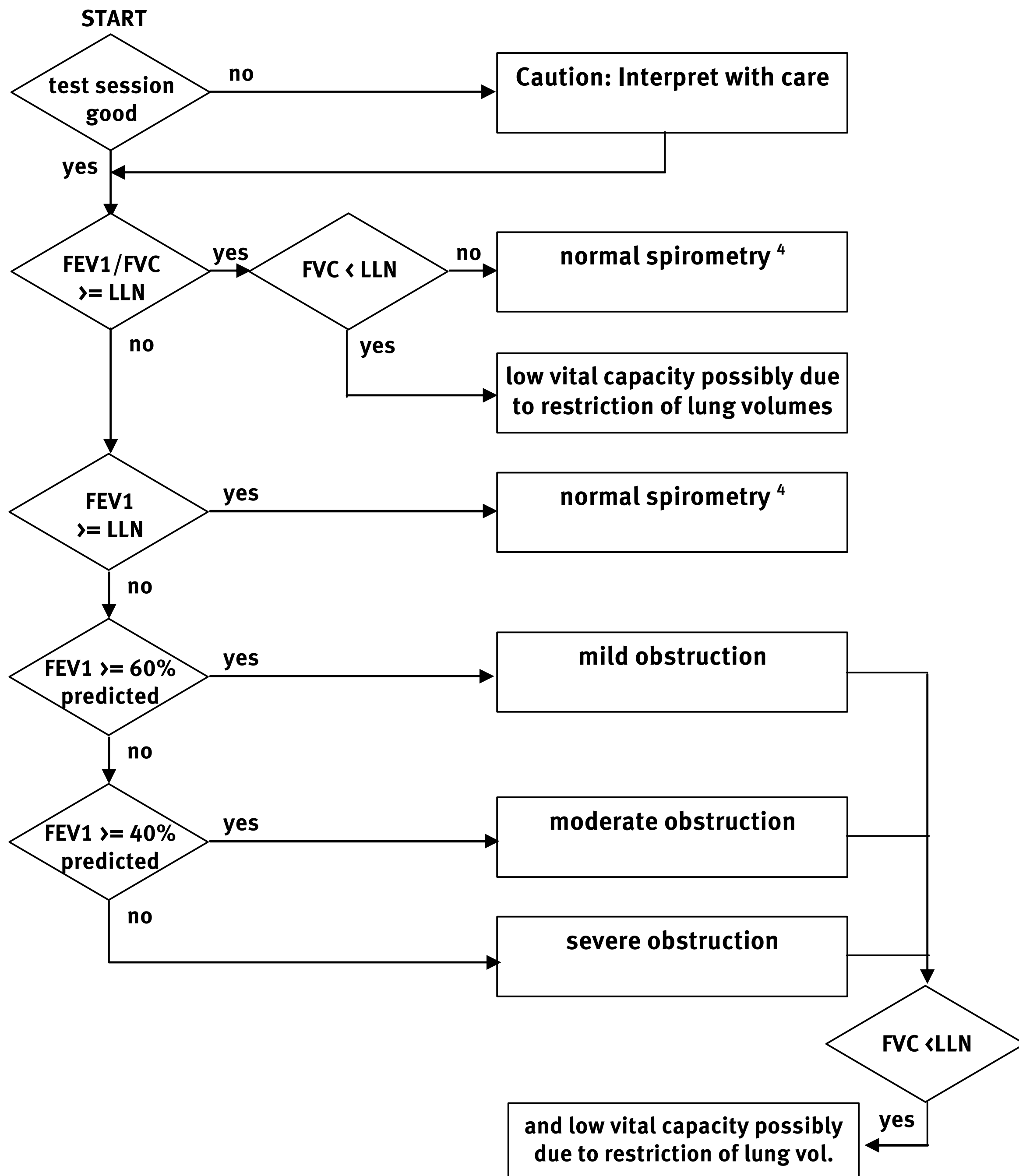
Best trial: EasyOne-CS selects the best trial by searching the trial with the largest sum of FVC and FEV1 (this is suggested by ATS and ERS). An acceptable test is always used ahead of an unacceptable test.

Best value: The “Best” column shows the largest FVC (or FEV6) and the largest FEV1 from all acceptable tests (unless all tests are unacceptable). All other parameters are taken from the best trial (again defined by the largest sum of FEV1 and FVC).

10 System Interpretation

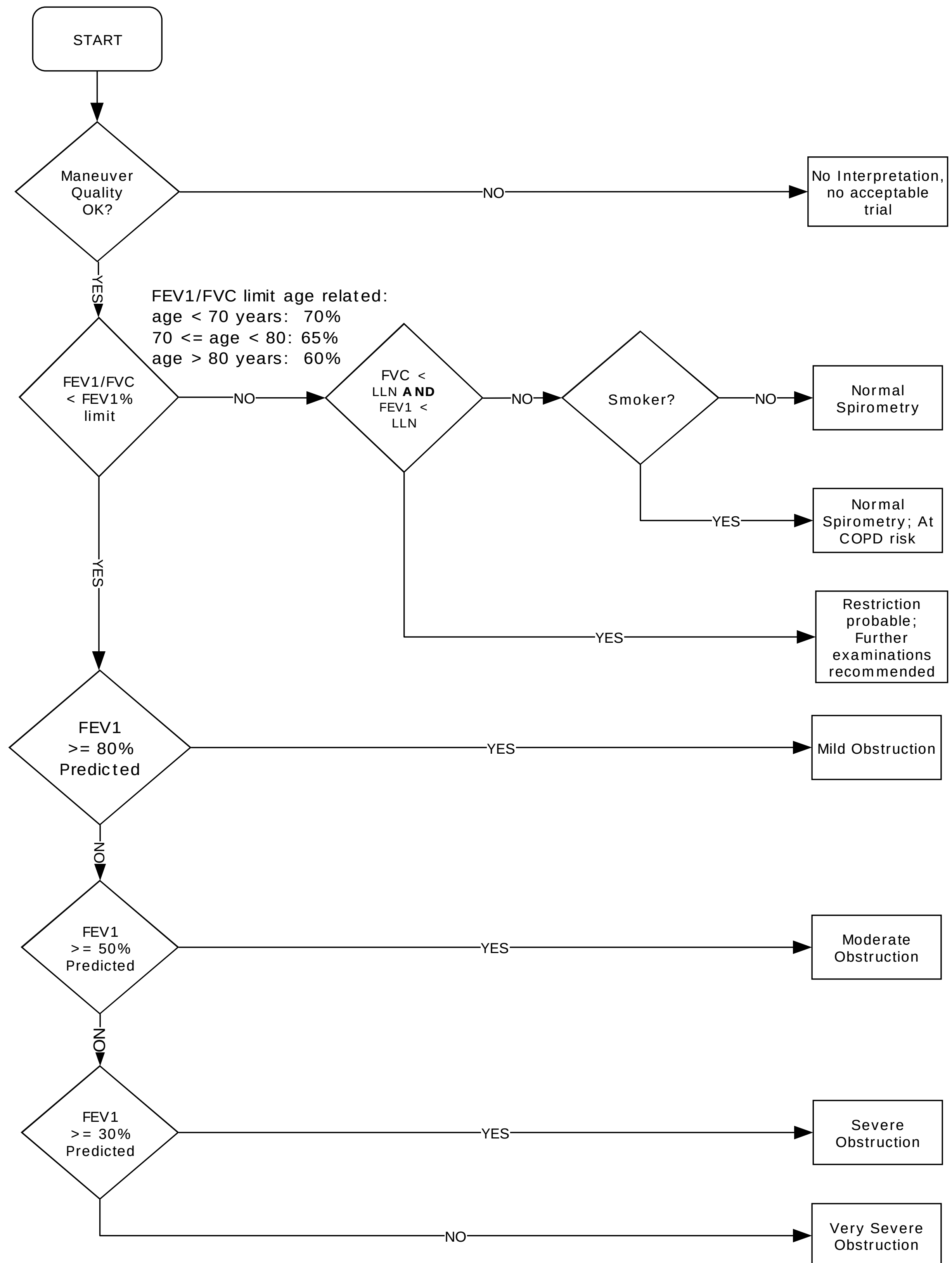
The diagrams below describe how the interpretation is determined (see references [4], 12],[13]). Automatic interpretation (Setting: NLHEP or optional GOLD/Hardie) can be activated or deactivated under "Configuration" (see Chapter 8).

10.1 NLHEP System Interpretation



Notes:
1. LLN = Lower Limit of Normal
2. Where FVC is indicated in chart FEV6 may be substituted, if used.
3. Where there is no lower limit of normal (LLN) defined within the selected predicted normal, the value used for LLN is calculated as Predicted Value – 1.645 x SEE (standard error of the estimate). If SEE is not defined LLN of FEV1/FVC is set to 90% of Predicted Value, LLN of FEV1 is set to 80% of Predicted Value; LLN of FVC is set to 80% of Predicted Value.
4. If the quality grade is D and the results are within normal limits, the interpretation states "normal, but the reported values should not be used for comparisons with previous or subsequent tests."

10.2 GOLD/Hardie System Interpretation



11 Predicted Values

EasyOne-CS offers a number of published predicted value tables allowing comparison of the measurement results. In order to compute the predicted values, it is necessary to enter the sex, age and height and, in many cases, the ethnic group and the weight of the patient. See also Chapter 8 on selection of the predicted values.

Where there is no lower limit of normal (LLN) defined within the selected predicted normal, the value used for LLN is calculated as Predicted Value – 1.645 x SEE (standard error of the estimate). If SEE is not defined LLN of relational parameters, e.g. FEV1/FVC are set to 90% of Predicted Value, LLN of all other parameters are set to 80% of Predicted Value.

If the patient data lies outside of the range defined in the publication (Age, Height) EasyOne-CS uses extrapolated values. The report explicitly points out that the predicted values are extrapolated values and that, consequently, particular caution must be taken when interpreting the results.

11.1 Predicted Values for Adults

[1] Morris, James F., Koski, Arthur, Lavon Johnson, "Spirometric Standards for Healthy Non-Smoking Adults", *Am Rev Resp Dis,* Vol. 10-3, 1971. p.57-67
[2] Morris, James F., Koski, Arthur, Breese, John, 'Normal Values and Evaluation of Forced Expiratory Flow', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 111, 1975, p.755-761.
[3] Cherniak, R.M. and Raber M.B. 'Normal Standards for Ventilatory Function using an Automated Wedge Spirometer', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 106, 1972, p.38-46.
[4] Knudson, Ronald J., Ronald Slatin, Michael Lebowitz, Benjamin Burrows, 'The Maximal Expiratory flow-Volume Curve', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 113, 1976, p. 587-600.
[5] Knudson, Ronald J., Michael Lebowitz, Holberg Catherine J., Benjamin Burrows, 'Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Aging', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 127, 1983, p. 725-734
[6] Crapo, Robert O., Gardner Reed M., Morris Alan H., 'Reference Spirometric Values Using Techniques and Equipment that Meets ATS Recommendations', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 123, 1981, p. 659-674
[7] Forche G., Harnoncourt K., Stadlober E.. 'Neue spirometrische Bezugswerte für Kinder, Jugendliche und Erwachsene', Öst. Ärzteztg. 43/15/16 (1988) 40
[8] P.H. Quanjer. Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. Eur Respir J, Vol 6, Suppl 16, p.5-40, 1993
[9] NHANES III: Hankinson, Odencrantz, Fedan, 'Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population," *Am J Respir Crit Care Med*, Vol. 159, 1999, p 179-187.

11.2 Predicted Values for Children

[1] Zapletal, T. Paul, M. Samanek. "Die Bedeutung heutiger Methoden der Lungenfunktionsdiagnostik zur Feststellung einer Obstruktion der Atemwege bei Kindern und Jugendlichen." Z. Erkrank. Atm.-Org., Volume 149, 343-371, 1977
[2] Hsu KHK, Bartholomew PH, Thompson V, Hseih GSJ, "Ventilatory Functions of Normal Children & Young Adults – Mexican-American, White, Black. I. Spirometry", *J. Pediatrics* 1979, 95: p.14-23
[3] NHANES III: Hankinson, Odencrantz, Fedan, 'Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population', *Am J Respir Crit Care Med*, Vol. 159, 1999, p 179-187.
[4] Dockery, D.W. et al., Distribution of Forced Vital Capacity and Forced Expiratory Volume in One Second in Children 6 to 11 Years of Age, Am Rev Resp Dis, Vol. 128, p. 405-412, 1983
[5] Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971

12 Hygiene and instrument maintenance

When used correctly the EasyOne-CS requires minimal maintenance and service.

When you use the spirette™ respiratory tube, you do not need to clean the instrument. Instead of cleaning, you simply change the respiratory tube. In order to ensure absolute hygiene, we recommend that the spirette™ be used only once per patient.

Caution:	Always exchange the spirette™ if you suspect the risk of infection. This is the only way of absolutely preventing transmission of diseases.

Use a damp cloth to clean the spirometer housing and the base unit. Use a soft cloth and alcohol (e.g. isopropyl alcohol) for particularly thorough cleaning.

Caution:	Avoid fluid penetrating the spirette™ holder or the inside of the instrument when cleaning the spirometer.

To change the batteries please procede as follows: Open the battery lid on the back side of the instrument. Remove the old batteries. Insert two new alcaline batteries (Type AA, 1.5V). Put the battery lid back on. Ensure that the battery compartment cover is firmly closed since patient safety may depend on it.

In the event of instrument malfunction, please contact your EasyOne-CS dealer or call the After-Sales Servicing Department of GE Medical Systems Information Technologies (http://www.gehealthcare.com).

Please proceed as follows if you wish to check whether your instrument is functioning correctly:

1. Check calibration. Please read Chapter 13.
2. Conduct a spirometry test on yourself.
3. Ensure that the results are plausible and that you can print out the report as required.

Consult your EasyOne dealer if you encounter problems with one of these points.

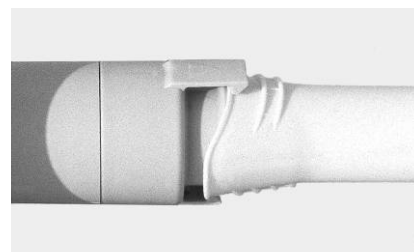
13 Calibration Check

Calibration of the instrument can be checked with a syringe using the calibration check function. The American Thoracic Society (ATS) recommends that calibration be checked every day. The EasyOne-CS spirometer requires no calibration, even if used frequently.

To perform a calibration check, you need the optional ndd calibration adapter and an optional calibration syringe (order number 2030431-010), in addition to the spirometer and a spirette™. Ensure that the correct syringe volume is entered in the instrument's configuration setting (see also Chapter 8). Proceed as follows:

- Choose item "Check calibration" in the main menu.
- Connect the spirometer as shown below using the calibration adapter and the syringe. Ensure that the piston is fully inserted and at the stop position.





- Now press ENTER
- Wait until the baseline has been set and you hear an audible signal.
- Now execute one full inspiratory pump stroke followed by one full expiratory pump stroke at moderate speed.
- After you perform the maneuver, you will see the text "Accuracy confirmed" at the top of the display and, beneath it, the percentage deviation and the average flow velocity of the pump stroke.
- You can repeat the test, print the result or quit the program. The calibration test remains stored and can also be viewed or printed out later.

If you do not reach ±3% accuracy, please follow the troubleshooting instructions in Chapter 14. Please contact the After-Sales Servicing Department at GE Medical Systems Information Technologies (http://www.gehealthcare.com) if you are unable to remedy the fault or error even by following this information.

14 Troubleshooting Tips

The table below provides a few tips for simple troubleshooting, should you have problems operating your spirometer.

Problem	Possible cause	Solution
EasyOne-CS cannot be switched on	Batteries are dead	Insert new batteries.
	Batteries are inserted wrong	Insert the batteries correctly (see Chapter 4.1.)
	The ON/OFF key has not been pressed for at least 2 seconds	Press the ON/OFF key for at least 2 seconds.
Three consecutive tones sound as a warning signal when the EasyOne-CS is switched on	The spirometer is defective	Consult your EasyOne dealer.
A self-test error message is displayed when the EasyOne-CS is switched on	The spirometer may be defective	Switch off the instrument and switch it back on again. Try again. If the error reoccurs, please contact your EasyOne dealer.
You are prompted to enter the date etc. each time you switch on	The internal battery of the EasyOne-CS is defective	Consult your EasyOne dealer.
The following message is displayed after a test is started: “Please insert spirette™ correctly”	The spirette™ is not correctly positioned	Ensure that the triangle on the spirometer is lined up with the triangle on the spirette™.
EasyOne-CS is out of the ±3 % range in the calibration check	The spirette™ is not correctly positioned	Insert the spirette™ as described in Chapter4.1.
	You have not used an ndd adapter	Use the ndd calibration adapter.
	There are leaks in the syringe connection	Check the connections.
	The specified syringe volume does not correspond to the actual syringe volume	Choose the correct syringe volume under “Configuration”.
There is no curve on the printout	The color cartridge of your printer is empty	Replace the cartridge.
Only meaningless characters are printed out or the printer is not responding	The wrong printer type has been selected in Settings	Choose the right printer in the PRINT SETTINGS menu.
	The printer cable is not connected directly or defective	Switch off the spirometer and the printer. Check all plug connections.

Problem	Possible cause	Solution
	The printer is not switched on or not ready	Ensure that the printer is switched on and that it also has paper. Switch the printer off again and back on again.
	EasyOne-CS is not connected correctly to the Screen-Connector	Connect the Screen-Connector correctly to the EasyOne-CS.
An instrument self-test error #20 is displayed when you switch on the EasyOne-CS	A spirette™ has been inserted during the switch-on process OR it is not inserted correctly	Switch the instrument back on again with spirette™ inserted or without spirette™. If the error message is repeated, please contact your dealer.
An instrument self-test error #14 or #15 is displayed when you start a new test.	The spirette™ is not positioned correctly	Insert the spirette™ as described in Chapter 4.1 and try again. If the error message reoccurs, please contact you EasyOne dealer.
In instrument self-test error #25 is displayed when you switch on the EasyOne	The internal battery of the EasyOne-CS may be defective	Switch the instrument back on again. If the error message reoccurs, please contact your EasyOne dealer.
The instrument has been configured for the wrong region.	The wrong region has been selected when you switched on for the first time.	Perform a complete instrument reset: switch the instrument off and back on again and enter digit string 1-3-5. Press Enter to perform a full reset.

15 Bibliography

[1] American Thoracic Society. Standardization of Spirometry: 1994 Update, Nov. 11,1994. Am J Resp Crit Care Med 1995; 152:1107-1136.

[2] Occupational Health and Safety Administration (OSHA), Pulmonary Function Standards for Cotton Dust, 29 CFR: 1910.1043 Appendix D.

[3] Social Security Administration Disability (SSD) Guidelines, CFR404: Appendix 1 to Subpart P.

[4] Ferguson GT, Enright PL, Buist AS, et al. Office spirometry for lung health assessment in adults: A consensus statement from the National Lung Health Education Program. Chest 2000; 117:1146-1161.

[5] ATS Pulmonary Function Laboratory Management and Procedure Manual, American Thoracic Society, New York, NY 10019.

[6] Enright PL, Hyatt RE. Office Spirometry. Lea & Febiger, Philadelphia, 1987.

[7] Hyatt, RE, Scanlon PD, Nakamura M. Interpretation of Pulmonary Function Tests – A Practical Guide. Lippincott – Raven, Philadelphia, 1997.

[8] American Thoracic Society. Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretative Strategies, Am Rev Respir Dis 1991; 144:1202-1218.

[9] Morris JF, Temple W. Short Report: Spirometric „Lung Age“ Estimation for Motivating Smoking Cessation, Preventive Medicine 14. 655-662 (1985).

[10] Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971.

[11] M.R. Miller, R. Crapo, J. Hankinson, et al. ATS/ERS Task Force: Standardization of Lung Function Testing. Numbers 1 to 5. Eur Respir J 2005; 26: 153-161, 319-338, 511-522, 720-735, 948-968.

[12] Global Strategy For The Diagnosis, Management, And Prevention Of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Executive Summary, Updated 2003 (GOLD)

[13] Hardie et.al., "Risk of over-diagnosis of COPD in asymptomatic elderly never-smokers" Eur Respir J2002;20: 1117-1122

16 Accessories

2030434-001	EasyOne-CS Quick-Start Guide (GER, ENG, FRE, ITA, SPA, BRA)
2030434-002	EasyOne-CS User Manual (GER, ENG, FRE, ITA, SPA, BRA)
2030431-003	Screen-Connetor (USB connection to PC)
2030431-005	CD EasyWare V2.9.4
2030431-006	spirette Standard 50 ea. box
2030431-007	spirette Standard 200 ea. box
2030431-008	Nose clips, 25 ea.
2030431-009	Nose clip pads, 100 ea.
2030431-010	Calibration pump with calibration adapter
73700008	Alkaline battery (2 ea. required)

Please note: To ensure patient safety and interference-free operation and to guarantee the specified measuring accuracy, we recommend only original equipment accessories as available through GE Medical Systems distribution. The user is responsible for the application of accessories from other manufacturers.

17 Appendix A: Specifications

17.1 EasyOne-CS Model 2001 Spirometer

Size:	83 x 158 x 43 mm
Weight:	242 g
Measuring accuracy:	Volume: ±2 % or 0.050 l Flow: ±2 % or 0.020 l/s, (apart from PEF) PEF: ±5 % or 0.200 l/s MVV: ±5 % or 5 l/min
Measuring range:	Volume: ±12 l Flow: ±16 l/s
Resistance:	Less than 0.3 cm H_2O/l/s
Display:	64 x 160 graphic display
Data input:	14-key keypad
Data memory capacity:	Up to 700 tests (in the internal memory of the EasyOne-CS)
Test types:	FVC, FVL, slow VC, MVV, Pre/Post
Parameters:	FVC, MVV, FEV6, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/VC, FEV1/FEV6, MEF25 (FEF75), MEF50 (FEF50), MEF75 (FEF25), MEF25%-75% (FEF25%-75%), PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, ERV, IRV, Pre-Post % variation, lung age
Breathing tube:	Disposable spirette™ breathing tube
Measuring principle:	Ultrasonic transit time measurement
Adult normals:	NHANES-III, Knudson_83, Knudson_76, Crapo, Morris, ERS (ECCS/ECGS), Forche (Austria), Sapaldia (Switzerland), Roca (Spain), Berglund, Gulsvik, Hedenström, Gore, Cherniak (for MVV only)
Pediatric normals:	Dockery (Harvard), Hsu, Zapletal, Polgar, Hibbert
Power supply:	2 alkaline batteries, Type AA, 1.5 V
Power consumption:	Typically 0.6 W
Report format:	A4
Storage:	Temperature: -20 to 50 °C, relative humidity: 5 % to 95 %, Ambient pressure: 500 to 1060 hPa
Operating conditions:	Temperature: 0 to 40 °C, relative humidity: 5 % to 95 %, Ambient pressure: 500 to 1060 hPa
Approvals:	CE Declaration of Conformity C CSA US approval, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, S1-94, CSA 601.1 Amendment 2:1998, UL Standard No. 2601.1. FDA 510(k) approval, K993921. EasyOne-CS complies with or excels the published targets of the European Respiratory Society (ERS), the American Thoracic Society (ATS) and the National Lung Health Education Program (NLHEP).
Device classification:	Application section of Type BF In the case of operation with PC, safety class 2 in accordance with IEC/EN 60601-1 Device not suitable for use in flammable anesthetic gases in mixtures with O_2 or NO.

17.2 EasyOne-CS Model 2010 Screen-Connector

Size:	64 x 44 x 25 mm
Weight:	82 g
Power supply:	Via USB port
Power consumption:	Typically 0.15 W
Function:	Connects the EasyOne-CS spirometer to a PC
Connections:	Standard USB 1.1, Type A, connector for connection to PC Pins: 1 = VBus, 2 = D–, 3 = D+, 4 = GND
Storage:	Temperature: -20 to 50 °C, relative humidity: 5 % to 95 %, Ambient pressure: 500 to 1060 hPa
Operating conditions:	Temperature: 0 to 40 °C, relative humidity: 5 % to 95 %, Ambient pressure: 500 to 1060 hPa
PC:	The PC must comply with the corresponding IEC Standard (e.g. IEC 60950-1). The user/operator must ensure that the requirements of IEC 60601-1-1 regarding safety of medical electrical systems are complied with.

18 Appendix B: Text file export format

The text files exported by EasyWare are named using the following conventions: SNsssss-rrrrr.csv, whereby sssss stands for the unique serial number of the EasyOne and rrrrr stands for the unique record number.

The following table describes record export in detail.

Parameter name	Suf-fix	Type	Description			
SerNr		int	EasyOne instrument serial number			
RecNum		int	Record number			
TypeOfTest		int	The following test types are defined: 2 = FVC; 3 = FVC including Post test 5 = FVC NLHEP; 6 = FVC NLHEP including Post test 8 = FVL; 9 = FVL including Post test 11 = MVV; 12 = Provocation 13 = Disability (USA); 14 = SVC test 15 = Calibration; 16 = Multi-flow calibration 20 = Disability (USA); 21 = Disability including Post test (USA) 23 = OSHA (USA); 24 = OSHA including Post test (USA)			
NoOfTrials	_p	int	Number of tests, basic test			
FEV6Selected		boolean	Selection of FEV6 or FVC mode			
AutoQCOn		boolean	Selection of automatic quality check			
Storage Option		boolean	Selection of saving (only) best or 3 best curves			
Boolean1	_p	boolean	Not used			
Boolean2	_p	boolean	Not used			
Boolean3	_p	boolean	Not used			
Boolean4	_p	boolean	Not used			
Boolean5	_p	boolean	Not used			
QCGrade	_p	int	Quality grades: 0 = F (poorest quality); 1 = D 2 = D not reproducible; 3 = C 4 = B; 5 = A (best quality)			
Date		dd.mm.yy	Test date			
Word0	_p	word	Not used			
Word1	_p	word	Not used			
Word2	_p	word	Not used			
BtpsExp	_p	int	Expiration BTPS factor: 0.90 + BtpsExp/100			
BtpsIn	_p	int	Inspiration BTPS factor: 0.95 + BtpsIn/100			
PatientID		string	Identification number of the patient			
BirthDate		dd.mm.yy	Date of birth (if 'Age', then current date - age)			
Height		int	Size in cm			
Weight		int	Weight in kg*100			
Gender		int	Sex of the patient: 0 = male, 1 = female			
Smoker		int	Smoker status: 0 = yes, 1 = no, 2 = ex			
Asthma		int	Asthma status: 0 = no, 1 = possible, 2 = yes			
Ethnic		int	Ethnic group: 0 = African; 1 = Caucasian / European 2 = Latin American; 3 = Asian 4 = Other			
Name		string	Patient name			
TechnID		string	Identification number for technician / assistant			
Spare		int	Not used			
Accept	_p	3 int	Test quality: 0 = unacceptable, 1 = acceptable			
TrialTyp	_p	3 int	Not used			
TrialNo	_p	3 int	Test number			
Time	_p	3 hh:mm:ss	Time			
				SVC test	**MVV**	**Calib.**
FEV1	_p	3 float	Forc. exp. vol. in 1 sec. [l]	VT, tidal vol [l]		insp. Vol. [l]
FEV6	_p	3 float	Forc. exp. vol. in 6 sec. [l]	ERV [l]		exp. Vol. [l]
FVC	_p	3 float	Forc. vital capacity [l]	VCex [l]		Pump volume [l]
PEF	_p	3 float	Exp. peak flow [l/s]			
BEV	_p	3 float	Back-extrapolated volume [l]			
FET	_p	3 float	Forc. exp. time [s]	SVC time [s]	MVV time [s]	

PEFT	_p	3 float	Exp. peak flow time [s]	Rf [1/min] / 2		
FEF25	_p	3 float	forc. exp. flow 25% [l/s]			
FEF50	_p	3 float	forc. exp. flow 50% [l/s]			
FEF75	_p	3 float	forc. exp. flow 75% [l/s]			
FEF2575	_p	3 float	forc. exp. flow 25-75% [l/s]			mean exp. flow
FEV3	_p	3 float	forc. exp. volume in 3 s [l]	IRV [l]	MVV [l/min]	
FIVC	_p	3 float	forc. insp. vital capacity [l]	VCin [l]		
VCmax	_p	3 float	max. vital capacity [l] (FVL only)			
EOTV	_p	3 float	Volume at end of test [l]			
PIF	_p	3 float	Insp. peak flow [l/s]	IC, insp.Cap.[l]		insp. Peak[l/s]
FIF25	_p	3 float	forc. insp. flow 25% [l/s]			
FIF50	_p	3 float	forc. insp. flow 50% [l/s]			
FIF75	_p	3 float	forc insp. flow 75% [l/s]			
Tzero	_p	3 float	Time datum for back-extrapolation [s]			
CuFVLen	_p	3 int	Length of flow/volume curve			
CuVTLen	_p	3 int	Length of flow/time curve			
CurveFV	_np	x int	Flow/volume curve			
CurveVT	_np	y int	Volume/time curve			

Notes:

- In the case of test types ‘SVC test’, ‘MVV’ and ‘Calibration’, the content of certain parameters will differ from the conventional values. The corresponding values are noted at the end of the table.
- Curve data is exported in vertical format so that it can be imported to EXCEL easier.
- Boolean values: zero designates ‘False’ and not equal to zero designates ‘True’.
- Suffix p: this suffix is appended to a parameter name if the test is a Post test. Example: FEV1Best_p designates the best FEV1 value in the Post test. parameters with suffix _p exist only if a Post test has been conducted.
- Suffix _np: this parameter suffix is used only for curve data. Up to three curves may be exported dependent on the Device Configuration: CurveFV_1, CurveFV_2, CurveFV_3. The numbers signify 1 = best test, 2 = second best test, 3 = third best test. The additional suffix p is, in turn, used for Post tests.
- CurveFV contains precisely the number CuFVLen of values. The same applies analogously to CurveVT.
- Scaling of the FV curve: the flow values in the table have a resolution of 10 ml/s (a value of 10 means a flow of 100 ml/s). The volume spacing between two points is 30 ml. The first measured value at (0.0) is always omitted.
- Scaling of the VT curve: The volume values in the table have a resolution of 10 ml (a value of 100 corresponds to 1000 ml). The time spacing between two measurement points is 60 ms. The first point of the curve at (0.0) is always omitted.
- Parameters signs: inspiration positive, expiration negative.

19 Appendix C: Predicted Normals

This document describes in detail which predicted normals are implemented in the current version of EasyOne and the PC companion software EasyWare. The following table shows implementation details and the publications on which the reference values are based.

The first table has the following entries:

Reference:	Name of predicted normal reference used in EasyOne and EasyWare. The name is the study name, or the name of the authors of the publication.
Publ. Year:	Year when the study was published.
Abbrev.:	Abbreviation for the study. The abbreviation is used if parameters from other studies are copied. Example: For most studies 'Cherniak' (CH) values are used for the MVV parameter.
Age Range:	Age range of the study. If range was extended beyond the study range the extended range is shown in parenthesis.
Height Range:	Height range of the study. Extended range also listed in parenthesis, as in age range.
Weight Range:	Weight range of the study. In most studies weight is not used.
Built in:	The studies that are marked with an X are integrated into all EasyOne. Studies that are not marked can be loaded into EasyOne by ndd or a local dealer.
Ethnic:	Ethnic group that is supported by the study.
Parameter:	In the parameter list the following indicators are used:

X	the parameter is available in the study
X (green)	the parameter is available in the study and it is used in EasyOne
X (orange)	the LLN of the parameter (see below) is computed according to the ATS recommendations: LLN = Predicted - 1.645 * SEE (Standard Error of Estimate)
FVC, IVC	the value of the parameter is copied from listed parameter of the same source
FEV1/FVC	FEV1/FVC% is computed from the predicted of FEV1 and FVC of the same source

Lower Limit of Normal of Parameter: This table lists which lower limits of normal (LLN) are provided by the study. If the study does not have a formula for LLN, the LLN is set to 80% of the predicted for normal parameters (FVC, FEV1 etc.) and 90% of predicted for relative parameters like FEV1/FVC%.

Additional remarks:

Lung Age: Lung Age is computed according to the following publication: Spirometric "Lung Age" Estimation for Motivating Smoking Cessation. J.F. Morris, W. Temple. Prev Med 14, 655-662 (1985).

Scandinavian References: These predicted normals are always combined with the Zapletal references for children.

Region	Reference	Publ. Year	Abbrev.	Age Range [years]	Height Range [cm]	Weight Range [kg]	Build In	Ethnic: Caucasian	African	Mexican	Asian	Other
North America	NHANES III	1999	NH	8..80 (6..90)	110..195 (110..210)	unused	o	o	o	o		
North America	Knudson_83	1983 (1976)	KN	6..85	107..183/196	unused	o	o				
North America	Knudson_76	1976	KN	8..85	110..200 (110..210)	unused	o	o				
North America	Crapo	1981	CR	15..91	146..195 (146..210)	unused	o	o				
North America	Morris	1971 (1976)	MO	20..90	142..203 (142..210)	unused	o	o				
North America	Hsu	1979	HS	7..20 (4..20)	110..195 (93..210)	unused	o	o	o	o		
North America	Dockery (Harvard)	1993	DO	6..18	115..185 (115..210)	unused	o	o	o			
North America	Polgar	1971	PO	4..17	109..170 (90..210)	unused	o	o				
North America	Cherniak	1972	CH	15..79	100..200	unused	o	o				
Latin America	Pereira	1992	PE	20..78 (20..)	136..182 (90..220)	unused		o	o			
Latin America												
Europe	ERS (ECCS / EGKS)	1993	ER	18..70 (18..90)	145..195 (145..210)	unused	o	o				
Europe	Zapletal	1977	ZA	6..17 (4..17)	115..180 (93..210)	unused	o	o				
Europe	Forche (Austria)	1988	FO	7..76 (7..90)	110..200 (110..210)	unused	o	o				
Europe	Sapaldia (Swiss)	1996	SA	18..60 (18..90)	...	unused		o				
Europe	Roca (Spain)	1982	BA	6..70	110-200 (110..210)	>0	o	o				
Europe Scandinavia	Hedenström + ZA	1985 1986	HE	20..70 (18..90)	150..195 (150..210)	female: 45..94	o	o				
Europe Scandinavia	Gulsvik + ZA	1985	GU	20..70 (18..90)	150..190 (150..210)	unused	o	o				
Europe Scandinavia	Berglund + ZA	1963	BE	20..70 (18..90)	154..191 (154..210)	unused	o	o				
Australia	Hibbert	1989	HI	8..19 (6..19)	120..190 (90..220)	unused						
Australia	Gore, Crockett	1995	GO	18..78 (18..)	145..195 (90..220)	unused						
Asia	Asia 1		A1	6..90	115..180 (90..220)	unused		o				
Asia	Asia 2		A2	6..90	115..180 (90..220)	unused		o				
Asia	Asia 3		A3	6..90	115..180 (90..220)	unused		o				
Asia	Asia 4		A4	6..90	115..180 (90..220)	unused		o				
Asia	JRS 2001	2001	JR	18..92 (18..)	90..220	unused		o				

Parameter

Reference	FVC	FIVC	VC	FEV1	FEV1/FVC%	FEV1/VC%	FEV3	FEV6	FEV3/FVC%	FEV1/FEV6%	FEF25	FEF50	FEF75	FEF25-75	PEF	MVV	Lung Age
NHANES III	o	FVC	FVC	o	o			o		o				o		CH	o
Knudson_83	o	FVC	FVC	o	o		o 76					o	o	o	o 76	CH	o
Knudson_76	o	FVC	FVC	o	o		o							o	o	CH	o
Crapo	o	FVC	FVC	o	o		o		o					o		CH	o
Morris	o	FVC	FVC	o	o 76									o		CH	o
Hsu	o	FVC	FVC	o	FEV1 /FVC									o	o	CH	o
Dockery (Harvard)	o	FVC	FVC	o	o									o		CH	o
Polgar	o	FVC	FVC	o	o		o							o	o	o	
Cherniak			o	o							o	o	o	o	o	o	
Pereira	o	FVC	FVC	o	o									o	o		
ERS (ECCS / EGKS)	o	FVC	IVC	o	o						o	o	o	o	o	CH	o
Zapletal	VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o	CH	
Forche (Austria)	o	FVC	FVC	o	o						ER	ER	ER	ER	ER	o	
Sapaldia (Swiss)	o	FVC	FVC	o	o						o	o	o	o	o		
Roca (Spain)	o	FVC	FVC	o	FEV1 /FVC							o	o	o	o	CH	
Hedenström + ZA	o	FVC	o	o	FEV1 /VC	o					o	o	o		o		o
Gulsvik + ZA	VC	VC	o	o	o									o			o
Berglund + ZA	VC	VC	o	o	o												o
Hibbert	VC	VC	o	o							o	o	o	o			
Gore, Crockett	o	FVC	FVC	o	o									o	o		
Asia 1	VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o		
Asia 2	VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o		
Asia 3	VC	VC	o	o	o							o	o	o	o		
Asia 4	VC	VC	o	o	o							o	o	o	o		
JRS 2001	o	FVC	o	o	o							o	o	o	o		

Lower Limit of Normal of Parameter

Reference	FVC	FIVC	VC	FEV1	FEV1/FVC%	FEV1/IVC%	FEV3	FEV6	FEV3/FVC%	FEV1/FEV6%	FEF25	FEF50	FEF75	FEF25-75	PEF
NHANES III	o	FVC	FVC	o	o			o		o				o	o
Knudson_83	o	FVC	FVC	o	o		-					o	o	o	-
Knudson_76	o	FVC	FVC	o	o										
Crapo	o	FVC	FVC	o	o		o		o					o	
Morris	o	FVC	FVC	o	o									o	
Hsu	o	FVC	FVC	o										o	o
Dockery (Harvard)	o	FVC	FVC	o	o									o	
Polgar	o	FVC	FVC	o	o										
Cherniak															
Pereira	o	FVC	FVC	o	o									o	o
ERS (ECCS / EGKS)	o	FVC	IVC	o	o						o	o	o	o	o
Zapletal	VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o
Forche (Austria)	o	FVC	FVC	o	o						ER	ER	ER	ER	ER
Sapaldia (Swiss)	o	FVC	FVC	o	o						o	o	o	o	o
Roca (Spain)															
Hedenström + ZA	o	FVC	o	o	FEV1 /VC	o					o	o	o		o
Gulsvik + ZA	VC	VC	o	o	o									o	
Berglund + ZA	VC	VC	o	o	o										
Hibbert	VC	VC	o	o							o	o	o	o	
Gore, Crockett	o	FVC	FVC	o	o									o	o
Asia 1															
Asia 2															
Asia 3															
Asia 4															
JRS 2001															

	Reference	Index	Publication
North America	NHANES III (Hankinson)	/REF_P01/	John L. Hankinson, John R. Odencrantz, and Kathleen B. Fedan. Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population. Am J Respir Crit Care Med, Vol 159, p 179-187, 1999
North America	Knudson_83	/REF_P02/	Knudson, Ronald J, Michael Lebowitz, Holberg Catherine J., Benjamin Burrows. Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Aging. American Review of Respiratory Disease, Volume 127, p. 725-734, 1983.
North America	Knudson_76	/REF_P03/	Knudson, Ronald J, Ronald Slatin, Michael Lebowitz, Benjamin Burrows. The maximal Expiratory Flow-Volume Curve. American Review of Respiratory Disease, Volume 113, p. 587-600, 1976
North America	Crapo	/REF_P04/	Crapo RO, Morris AH, Gardner RM. Reference spirometric values using techniques and equipment that meets ATS recommendations. Am Rev Respir Dis Volume 123, p.659-664, 1981.
North America	Morris	/REF_P05/ /REF_P19/	Morris, James F., Koski, Arthur, Lavon Johnson. Spirometric Standards for Healthy Non-Smoking Adults. American Review of Respiratory Disease, Volume 10-3, p. 57-67, 1971 Morris, J.F. West J. Med (1976) 125:110-118
North America	Hsu	/REF_P06/	Hsu KHK, Bartholomew PH, Thompson V, Hsieh GSJ. Ventilatory Functions of Normal children and Young Adults- Mexican- American, White, Black. I. Spirometry. J Pediatr Volume 95, p. 14-23, 1979.
North America	Dockery (Harvard)	/REF_P07/	Dockery, D.W. et al., Distribution of Forced Vital Capacity and Forced Expiratory Volume in One Second in Children 6 to 11 Years of Age, American Rev. of Respiratory Disease. Volume 128, p. 405-412, 1983.
North America	Polgar	/REF_P20/	Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971
North America	Cherniak	/REF_P08/	Cherniak, R.M., and Raber M.B. Normal Standards for Ventilatory Function using an Automated Wedge Spirometer. American Review of Respiratory Disease. Volume 106, p.38-46, 1972
South America	Pereira	/REF_P09/	Carlos Alberto de Castro Pereira, Sueli da Penha Barreto, João Geraldo Simõnes, Francisco W.L. Pereira, José Gerson Gerstler, Joge Nakatani. Valores de referência para a espirometria em uma amostra da populacao brasileira adulta, Jornal de Pneumologia 18(1):10-22, maco de 1992
Europe	ERS (ECCS, EGKS)	/REF_P10/	P.H. Quanjer. Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. Eur Respir J, Vol 6, Suppl 16, p. 5-40, 1993
Europe	Zapletal	/REF_P11/	A. Zapletal, T. Paul, M. Samanek. Die Bedeutung heutiger Methoden der Lungenfunktionsdiagnostik zur Feststellung einer Obstruktion der Atemwege bei Kindern und Jugendlichen. Z. Erkrank. Atm.-Org., Volume 149, 343-371, 1977.
Europe	Austria (Forche)	/REF_P12/	G. Forche, K. Harnoncourt, E. Stadlober. Neue spirometrische Bezugswerte für Kinder, Jugendliche und Erwachsene. Öst. Ärzteztg. 43, 15-16, 1988.
Europe	Sapaldia	/REF_P13/	SAPALDIA team, O Brändli, CH. Schindler, N. Künzli, R. Keller, A.P. Perruchoud. Lung function in healthy never smoking adults: reference values and lower limits of normal of a Swiss population. Thorax 1996; 51:277-283
Europe	Spain (Roca)	/REF_P14/	J. Roca et al. spirometric reference values for a Mediterranean population. Bull Eur Physiopathol Respir, 18:101-102, 1982.
Scandinavia	Hedenström	/REF_P15/	H. Hedenström, P. Malmberg, K. Agarwal. Reference values for lung Function tests in females. Bull. Eur. Physiopathol. Respir. 21, p. 551-557, 1985. H. Hedenström, P. Malmberg, H.V. Fridriksson. Reference values for lung function tests in men. Upsala J. Med. Sci., 91:299-310, 1986
Scandinavia	Gulsvik	/REF_P16/	A. Gulsvik. Spirometri (Korrespondanser). Tidsskr Nor Loegeforen nr. 31, 105:2240-2, 1985.
Scandinavia	Berglund	/REF_P17/	E. Berglund, G. Birath, J. Bjure, G. Grimby, I. Kjellmer, L. Sandqvist, B. Söderholm. Spirometric Studies in Normal Subjects. Acta Medica Scandinavica, Vol. 173, fasc. 2, p. 185-206, 1963.
Australasia	Hibbert	/REF_P18/	Marienne E. Hibbert, M App SCI, Anna Lannigan, RN, Louis I. Landau, MD, Peter D. Phelan, MD. Lung Function Values From a Longitudinal Study of Healthy Children Adolescents, Paediatric Pulmonology 7:101-109 (1989)
Australasia	Gore, Crockett	/REF_P19/	C.J. Gore, A.J. Crockett, D.G. Pederson, M.L. Booth, A. Bauman, N. Owen. Spirometric standards for healthy adult lifetime nonsmokers in Australia. Eur Respir J., 1995, 8, 773-782
Australasia	JRS2001	/REF_P20/	日本人のスパイログラムと動脈血液ガス分圧基準値 日本呼吸器学会肺生理専門委員会２００１年４月

20 Appendix D: Electromagnetic Compatibility (EMC)

Changes or modification to the EasyOne system not expressly approved by ndd could cause EMC issues with this or other equipment. The EasyOne system is designed and tested to comply with applicable regulation regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.

WARNING
Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the system may cause unexpected or adverse operation.

WARNING
The equipment or system should not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions
The EasyOne is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the EasyOne is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions EN 55011	Group 1	The equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions EN 55011	Class B	The equipment is suitable for use in all establishments inclusively in domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions EN 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/Flicker emissions EN 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity
The EasyOne is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the EasyOne is used in such an environment.

Immunity Test	**EN 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	The product has no power supply lines. The product has no input or output lines that require testing.	
Surge EN 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	The product has no power supply lines.	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	$<5\%$ U_t ($>95\%$ dip in U_t) for 0.5 cycles 40% U_t (60% dip in U_t) for 5 cycles 70% U_t (30% dip in U_t) for 25 cycles $<5\%$ U_t ($>95\%$ dip in U_t) for 5 s	The product has no power supply lines	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_t is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity
The EasyOne is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to assure that the EasyOne is used in such an environment.

Immunity Test	EN 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF EN 61000-4-6 Radiated RF EN 61000-4-3	3 V rms 150 KHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V rms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where **P** is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and **d** is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey [a], should be less than the compliance level in each frequency range. [b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, the equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the equipment.

b Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distances
The table below provides the recommended separation distances (in meters) between portable and mobile RF communication equipment and the EasyOne. The EasyOne is intended for use in the electromagnetic environment on which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the EasyOne can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mo-bile RF communications equipment (transmitters) and the EasyOne as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter in Watts	Separation Distance in Meters (m) According to Frequency of Transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance [d] in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
Note: These guidelines may not apply in all instances. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

Compliant Cables and Accessories

The product has no accessories which affect EMC compliance.

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zürich, Switzerland
Tel +41 (44) 445 25 30, Fax +41 (44) 445 25 31, E-Mail info@ndd.ch



Declaration of Conformity

Manufacturer: ndd Medizintechnik AG

Address: Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zurich, Switzerland

declares under its sole responsibility, that the product

Product designation: Spirometer

Product name: EasyOne-CS

EasyOne has been classified as Class IIa and is in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42 EEC,

is in conformity with the following standards transposing harmonized standards:

EN 1041:1998
EN ISO 14971:2000 and A1 : 2003
EN 50103:1995
EN 60601-1: 1990 and A1 :1993 and A2 : 1995
EN 60601-1-1: 2001
EN 60601-1-2: 2001
EN 60601-1-4: 1996 and A1: 1999

is subject to the procedure set out in ISO 9001, ISO 13485, EN 46001 and in Annex 2 of Directive 93/42/EEC under the supervision of Notified Body Number 0120, SGS Yarsley International Certification Services Ltd., 217-221 London Road, Camberley, Surrey, GU15 3EY.

Zurich, March 4th, 2005

EasyOne-CS

Manuel de l'utilisateur (FRE)



2030434-002 Rev. B

Table des matières

Historique des versions

Version	Description	Date
2030434-002 Rev. A	Première édition pour EasyOne-CS	27.09.2006
2030434-002 Rev. B	Pages révisées: 2, 3, 4, 40, 41, 43 (ECO087884), images mises à jour	07.11.2007

Destinataires

Ce manuel de l'utilisateur est destiné au personnel médical qui dispose de connaissances pratiques sur les processus et applications médicales, et qui connaît la terminologie nécessaire à la mise en oeuvre de ces examens.

Les informations données dans ce document peuvent à tout instant être modifiées sans préavis.

EasyOne, et la spirette, sont protégés par un ou plusieurs des brevets suivants : EP 0597060, EP 0653919, US 5419326, US 5503151, US 5645071, US5647370.

CardioSoft™ et CASE™ sont des marques de GE Medical Systems Information Technologies GmbH, une entreprise du Groupe General Electric Company, dont la raison sociale est GE Healthcare.

1 Introduction

Nous vous remercions de votre choix.

EasyOne-CS est un spiromètre de haute qualité qui de par sa technologie moderne ultrason n'exige pour ainsi dire aucun entretien. L'étalonnage de votre spiromètre EasyOne-CS n'est pas nécessaire, car la calibration de l'EasyOne-CS reste constante dans le temps. La spirette™ permet des conditions d'hygiène parfaite pour tous les patients même en cas d'utilisation intensive de l'appareil.

Le spiromètre EasyOne-CS contient l' EasyOne-CS Screen-Connector, et le logiciel PC correspondant EasyWare, ainsi que le logiciel CardioSoft™, utilisé pour la gestion des données patients. Le EasyOne-CS Screen-Connector permet de représenter sur l'écran de votre PC les courbes de mesure en temps réel.

2 Signalétique

Dans ce manuel, les informations qui méritent d'être soulignées pour quelque raison que ce soit, sont mises en évidence de la manière suivante:

Précaution: attire l'attention sur un risque éventuel de blessure ou de dommage

Remarque: suggestion en vue d'éviter un risque éventuel d'endommagement pour l'appareil, ou recommandation en vue d'une utilisation optimale.

Aperçu des points les plus importants pour une utilisation en toute sécurité du spiromètre EasyOne-CS:

⚠	Attention. Respectez le manuel de l'utilisateur.
	Elément type BF.
	Le produit décrit dans ce manuel de l'utilisateur ne doit pas être éliminé avec les déchets domestiques usuels non triés, mais doit faire l'objet d'un traitement distinct. Nous vous recommandons de vous adresser à un représentant autorisé du fabricant, qui vous donnera tous les renseignements nécessaires.
REF	Numéro de catalogue.
SN	Numéro de série.
CE 0120	Marqué CE suivant la directive 93/42/CEE de l'Union européenne relative aux produits médicaux. L'organisme notifié est SGS Yarsley International Certification Services Ltd.
C SP US	Marque de classification internationale CSA.
	Identification du fabricant.
	Date de fabrication. Le numéro figurant sous ce symbole correspond à la date de fabrication au format AAAA-MM.

Précaution :	L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner à proximité d'une source de gaz explosif ou inflammable
Remarque :	Raccordez uniquement des ordinateurs satisfaisant aux normes CEI 60950-1 ou CEI 60601-1.
Précaution :	Ne pas recharger ni jeter au feu les piles AA fournies avec l'appareil. Lorsque les piles sont déchargées, les mettre au rebut selon les indications du fabricant.
Remarque :	L'étalonnage et le service après-vente ne doivent être effectués que par GE (General Electric) ou des collaborateurs de ndd. Ne jamais ouvrir l'appareil.
Précaution :	Les tests de la fonction respiratoire obligent les patients à fournir un effort maximal. Il n'est pas rare qu'ils éprouvent une sensation de vertige.
Attention :	L'appareil ne peut être étalonné que par le service clientèle de GE Medical Systems Information Technologies. Ne pas ouvrir l'appareil.
Attention :	N'utilisez que des piles longue durée (batteries alcalines). Ne pas utiliser de piles rechargeables. Retirez les piles de leur logement si l'appareil n'est pas utilisé pendant longtemps. Veillez à bien fermer le couvercle du logement des piles, car la sécurité du patient peut en dépendre.

Fabricant de l'appareil :

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zürich
Tel.: +41 44 445 29 70
Fax: +41 44 445 25 31
Web: www.ndd.ch

Fournisseur:

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223 USA
Tel: +1 414 355 5000
+800 558 5120 (USA seulement)
Fax: +1 414 355 3790

3 Utilisation conforme

Le spiromètre EasyOne-CS est conçu pour réaliser des mesures de spirométrie simple chez des adultes et enfants à partir de 4 ans, par le médecin généraliste ou spécialiste, le médecin du travail ou en clinique. Le spiromètre EasyOne-CS s'utilise conjointement avec un embout amovible dénommé spirette™ et il permet les mesures de capacité vitale lente et forcée, ainsi que les tests de mesure du volume maximum de ventilation (MVV).

4 Installation de l'appareil

4.1 Equipements fournis

Le spiromètre EasyOne est livré avec un Screen-Connector (câble USB de liaison PC), 2 piles alcalines AA, 4 spirettes, un pince-nez, 10 tampons de pince-nez, un CD-ROM avec le logiciel PC EasyWare, et un CD-ROM avec CardioSoft™.



Insérez les deux piles dans le compartiment à l’arrière de l’appareil. Les symboles de polarité à l’intérieur du compartiment facilitent la mise en place correcte des piles.

Précaution : Lorsque les piles AA fournies avec l’appareil sont déchargées, les mettre au rebut selon les indications du fabricant. Ne pas les recharger ni les jeter au feu.

Attention : N'utilisez que des piles à longue durée de vie (batteries alcalines). Ne pas utiliser de piles rechargeables. Retirez les piles de leur logement si l'appareil n'est pas utilisé pendant longtemps. Veillez à bien fermer le couvercle du logement des piles, car la sécurité du patient peut en dépendre.

Remarque : Un message d’alerte vous avertit lorsque les piles n’ont plus que 10% d’autonomie. Les données en mémoire ne sont pas perdues lorsque la batterie est faible ou lors du changement de piles.

Insérez la spirette™ dans l’appareil comme illustré ci-après. Le triangle en relief sur la spirette™ doit être aligné sur celui de l’appareil, puis enfoncez-la complètement jusqu’à son blocage dans l’appareil.



Remarque :	Raccordez uniquement des ordinateurs satisfaisant aux normes CEI 60950-1 ou CEI 60601-1.

4.2 Fonction des touches

(ON/OFF) Pour la mise sous/hors tension de l'appareil. Appuyez sur la touche pendant au moins 2 secondes (attendre le signal sonore).

(ENTER) Pour valider la saisie d'une donnée, ou pour sélectionner et passer au champ de saisie suivant.

(‹) Pour supprimer le dernier caractère,
pour "feuilleter" vers la gauche ou vers le haut

(›) Pour "feuilleter" vers la droite ou vers le bas

(0, ESC) Appuyez brièvement sur la touche pour entrer 0,
ou appuyez pendant au moins 1 seconde pour activer la fonction ESC (revenir au champ précédent ou annuler la procédure),
pour saisir un caractère d'espacement, appuyez deux fois brièvement sur la touche (la touche de fonction ne permet le déplacement qu'à l'endroit où la saisie d'un caractère est possible).

(2,abc), etc. Appuyez brièvement sur la touche pour saisir le chiffre "2",

Appuyez brièvement sur la touche pour saisir un "A" (la touche de fonction ne permet le déplacement qu'à l'endroit où la saisie d'un caractère est possible,
Appuyez deux fois brièvement pour saisir un "B" (la touche de fonction ne permet le déplacement qu'à l'endroit où la saisie d'un caractère est possible),
Lorsque vous appuyez rapidement sur la même touche à plusieurs reprises, vous faites défiler les majuscules, puis les chiffres, et ensuite les minuscules,
Les caractères accentués et spéciaux se trouvent sur la touche (1).

Attention :	La touche d'échappement (Esc) est particulièrement utile pour l'utilisation de l'appareil. La fonction échappement exige que la touche (Esc) soit pressée et maintenue enfoncée pendant environ une seconde. La touche d'échappement est utile pour revenir au menu, ou aux champs précédents. La fonction échappement permet aussi d'interrompre un test de spirométrie. Dans les champs nécessitant la saisie de lettres (telles que le nom du patient ou l'en-tête d'un rapport), appuyez sur cette touche rapidement pour saisir un espace ou un zéro.

4.3 Réglages Région, Langue, Date, Heure, Altimétrie et type d'imprimante

Pour mettre l’appareil sous tension, appuyez pendant au moins 2 secondes sur la touche (ON/OFF). L’appareil s’éteint automatiquement après 15 minutes si aucune touche n’est activée dans l’intervalle.

A la première mise en service, l'écran affiche une carte du monde :



Utilisez les touches flèches ‹ › pour choisir la région (Amérique du Nord, Amérique du Sud, Europe, Asie, Afrique ou Australie), et confirmez par ENTER. Puis l'appareil vous invite à sélectionner la langue, et d'introduire la date, l'heure, le contraste, l'altitude au-dessus du niveau de la mer, et l'humidité relative de l'air (en valeur approximative) sur le site d'utilisation de l'appareil. Ces données ne sont pas prédéfinies.

Il convient d'observer que le choix de la région ne peut être effectué qu'une fois. Pour pouvoir effectuer une nouvelle sélection, il conviendra d'utiliser le Menu "Configurer l'appareil / Remise à zéro".

Le spiromètre se base au départ sur un certain nombre de paramètres standard. Pour modifier ces réglages de base, reportez-vous à la section 8 de ce manuel. Vous pouvez adapter ces paramètres à votre convenance pour une utilisation optimale du matériel.

Après la saisie initiale des données ci-dessus, et à part le choix de la région, vous pouvez modifier tous les réglages à tout moment, en sélectionnant dans le menu principal CONFIGURER L'APPAREIL. Sinon, vous pouvez effectuer les réglages par l'intermédiaire du logiciel PC.

4.4 Installation du logiciel PC

L'installation du logiciel PC exige la configuration minimale suivante :

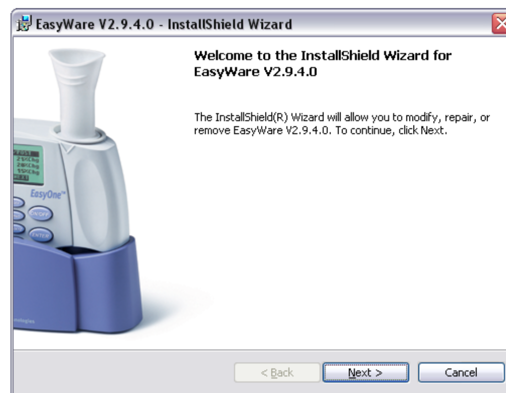
Système d'exploitation :	Microsoft Windows 2000 (min. SP4), XP Home & Professional (min. SP2)
Processeur :	Pentium ◊1.6 GHz
Résolution de l'écran :	SVGA 1024x768
Mémoire du disque dur :	4 GO (selon le nombre des examens), 300 MO libres
Mémoire RAM :	256 Mégaoctets
Internet Explorer :	Microsoft Internet Explorer 6.0 ou plus récent

(Pour des indications détaillées concernant le CardioSoft™, se reporter au manuel correspondant)

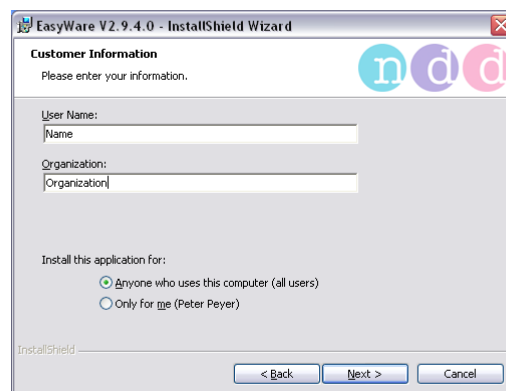
4.4.1 Installation du logiciel EasyWare

Pour installer le logiciel, vous avez besoin des droits d'administrateur. Procédez comme suit :

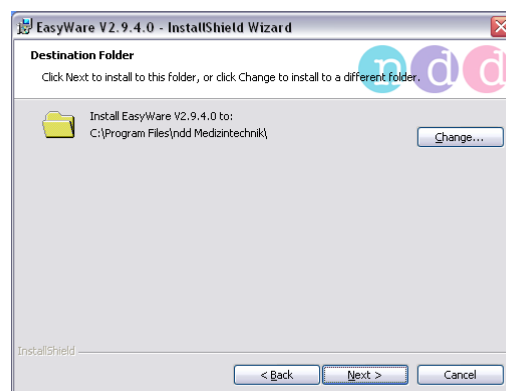
- **Ne pas** encore raccorder le Screen-Connector au PC.
- Pour installer le logiciel, vous avez besoin des droits d'administrateur sur le PC.
- Mettez fin à tous les programmes, et placez le CD EasyWare dans votre lecteur de CD-ROM. Le programme d'installation doit commencer automatiquement dans les 30 secondes suivant la mise en place du CD. Si le programme n'est pas lancé automatiquement, allez dans le répertoire "Setup" du CD-ROM, et lancer le programme Setup.exe. Vous voyez apparaître la fenêtre suivante:



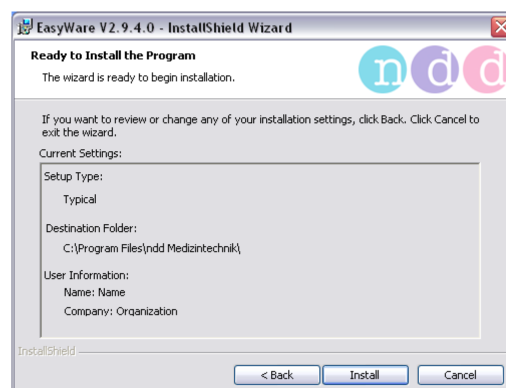
- Cliquez sur "Next ›".



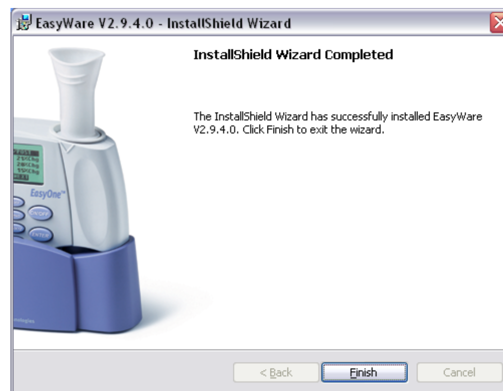
- Dans "User Name", indiquez le nom de l'utilisateur. Sous "Organization", donnez une désignation de votre organisme. Dans la partie inférieure de la fenêtre, vous pouvez encore décider si cette application doit être installée pour tous les utilisateurs ("anyone who uses this computer"), ou seulement pour vous-même ("Only for me"). Puis cliquez sur "Next ›".



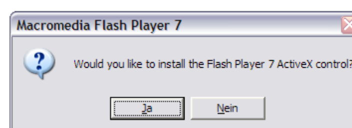
- Pour confirmer le chemin affiché, cliquez sur "Next ›". Si vous voulez modifier le chemin tel qu'affiché, il vous suffit de cliquer sur "Change...".



- Confirmez toutes les informations relatives à l'installation en cliquant sur "Install".



- Cliquez sur "Finish".



- Pour afficher l'animation Enfants, vous devez avoir installé le Makromedia Flash Player sur le système. Confirmez l'installation en cliquant sur "Ja".
- Il se peut qu'à cette occasion il faille redémarrer l'ordinateur.



- Confirmez que l'installation est terminée en cliquant sur "OK". Puis retirez le CD du lecteur.
- Quand l'installation est terminée avec succès, vous verrez apparaître le symbole EasyWare sur le poste de travail.
- Lancez EasyWare. Lors du premier lancement, l'ordinateur vous demande de sélectionner la langue et d'introduire le numéro de série du logiciel. Inscrivez le numéro de série du logiciel noté sur l'emballage du CD-ROM, puis terminez EasyWare.

4.4.2 Mise en service du Screen-Connector (installation du pilote)

La mise en service du Screen-Connector exige l'installation du pilote correspondant. Quand vous avez terminé l'installation du logiciel EasyWare, il vous suffit d'insérer la prise USB Screen-Connector dans un port USB libre de votre PC.

Remarque :	Ne pas toucher les contacts du Screen-Connector.

Sous Windows XP, procédez comme suit :

- Vous voyez apparaître le message 'Neue Hardware' (nouveau matériel).
- Vous voyez apparaître l' 'Assistent für das Suchen neuer Hardware' (assistant pour la recherche d'un nouveau matériel). L'appareil vous demande s'il faut réaliser une liaison avec Windows Update. Répondez par "Nein, dieses Mal nicht" (non, pas cette fois). Puis cliquez sur 'Weiter' (suivant).
- A la question suivante "Software automatisch installieren (empfohlen)" (Installation automatique du logiciel (recommandé)), cliquez sur 'Weiter' (suivant).
- Après recherche du pilote, vous voyez apparaître le message suivant :

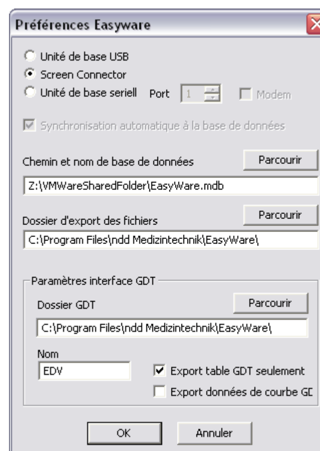


- Acceptez le pilote proposé, et sélectionnez "Continuer".
- Terminez l'installation du pilote en sélectionnant dans la dernière boîte de dialogue "Terminer". Vous voyez apparaître encore un message qui vous dit que le matériel est maintenant prêt.

Sous Windows 2000 : Raccordez le Screen-Connector à un port USB de votre PC. La reconnaissance du matériel est automatiquement lancée, ce qui va installer le pilote. L'utilisateur n'a besoin d'introduire aucune donnée.

4.4.3 Installation du logiciel EasyWare dans un réseau

- Installez le logiciel EasyWare sur chaque PC sur lequel vous voulez l'utiliser, et exécutez la configuration suivante.
- Pour installer le logiciel, les droits d'administrateur sont nécessaires. Pendant l'installation, sélectionnez l'option selon laquelle le logiciel va être mis à la disposition de tous les utilisateurs. Après l'installation, il faut faire un premier lancement du logiciel sous les droits d'administrateur. Inscrivez le numéro de série du logiciel, et, par le menu Fichier / Préférences, définissez la localisation de la base de données :



- Dans la section "Chemin et nom de base de données", indiquez la totalité du chemin, ainsi que le nom de la base de données. Vous pouvez aussi retrouver une base de données déjà présente grâce au bouton "Chercher".
- Si aucune base de données n'existe encore, inscrivez, pour le nom de la base de données, par exemple "EasyWare.mdb".
- Quand l'EasyWare a été correctement installé, vous pouvez accéder simultanément à partir de plusieurs PC à une base de données EasyWare. Si vous possédez plusieurs appareil EasyOne, vous pouvez aussi synchroniser simultanément plusieurs appareils EasyOne avec une seule et même base de données.

Attention : Le logiciel EasyWare n'est pas prévu pour installation sur un système CASE™. C'est la raison pour laquelle les examens qui ont été enregistrés sur le réseau à l'aide d'un EasyOne ne peuvent être affichés sur un système CASE™ que sous forme d'un résumé, et non pas d'un rapport détaillé.

4.4.4 Installation du logiciel CardioSoft™

L'installation exige des droits d'administrateur.

1. Mettez sous tension l'ordinateur et le moniteur. Terminez tous les programmes (même en arrière-plan).
2. Placez le CD CardioSoft™- dans le lecteur de CD-ROM. Si le CD n'est pas automatiquement lancé, exécutez les opérations 3 à 5.
3. Cliquez sur Start -> Ausführen (Démarrage -> Exécution).
4. Sur la ligne de commande, écrivez : X:\Disk1\Setup
   (X = Nom du lecteur de CD-ROM, p.ex. "E" ou "D").
5. Cliquez sur OK.
6. Suivez les instructions données sur l'écran.
7. Confirmez les deux répertoires proposés, en cliquant sur *weiter (suivant)*.
8. Inscrivez le numéro de série (voir le CD-ROM). Le logiciel CardioSoft™ est maintenant installé sur votre ordinateur.
9. Redémarrez Windows.

Attention :	Pour travailler avec EasyWare, vous avez besoin d'au moins CardioSoft™ V6.5. Les instructions d'utilisation du CardioSoft™ se trouvent sur le CD-ROM.

4.4.5 Configuration du CardioSoft™

Pour utiliser le CardioSoft™ en même temps que le logiciel EasyWare, vous devez procéder aux configurations suivantes : sélectionnez 'Allgemeine Einstellungen' (paramètres généraux), puis la page 'Geräte' (appareils). Procédez alors aux réglages suivants :

- Chemin vers le programme externe : Indiquez ici le chemin d'installation de l'EasyWare, et pour cela utilisez le bouton situé à droite du champ de saisie. Normalement, ce chemin est : C:\Programme\ndd Medizintechnik\EasyWare\EasyWare.exe.
- Dans le champ 'Untersuchungsname für externes Programm' (nom d'eamen pour un programme externe), inscrivez le texte 'Spirométrie'.

Attention :	Ne pas cocher la case 'Utiliser un programme externe pour la spirométrie).

- Vous pouvez activer exportation des données au format PDF comme suit:
  - Sélectionnez dialogue "Réglages généraux" et cliquez sur le bouton "Exporter..."
  - Entrez le nom de l'imprimante PDF.
  - Cochez la case "Génération automatique du nom de fichier"
    - Sélectionnez les informations sur le patient et/ou l'épreuve qui doivent être incluses dans le nom du fichier que le système générera automatiquement.
  - Cochez la case "Exportation après chaque examen: PDF".

Attention:	Le répertoire d'exportation PDF dépend des réglages sélectionnés pour le pilote d'imprimante correspondant.

5 Réalisation d'une spirométrie

Remarque:	Si vous utilisez le Screen-Connector, toujours connecter d'abord l'appareil EasyOne au Screen-Connector avant liaison au PC. Pour couper la liaison, toujours tirer la fiche USB, avant de retirer le Screen-Connector de l'EasyOne.

5.1 Préparation du patient

Le patient doit être rassuré et de préférence ne pas porter de vêtements trop serrés. Le test peut être effectué assis ou debout. Il n’est pas exclu que le patient éprouve une impression de vertige. Au cours du test, tenez compte de cette éventualité surtout lorsque le patient choisit de rester debout.

Expliquez au patient que le test vise à déterminer la quantité d’air et la vitesse avec laquelle il parvient à expulser l’air de ses poumons. La réussite du test dépend dans une large mesure de la participation active du patient. N’hésitez pas à lui montrer ce qu’il doit faire et soulignez les points importants de la manoeuvre:

- Inspiration aussi profonde que possible.
- Prendre la spirette™ entre les dents en serrant quelque peu et refermer les lèvres hermétiquement.
- Expulser l’air des poumons, avec autant de force et aussi vite que possible.
- Vider les poumons en expirant de manière continue, sans interruption.

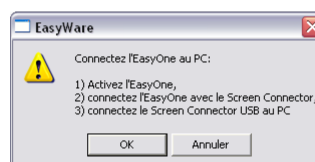
Avant d’inviter un patient à effectuer un test de spirométrie, nous vous recommandons d’essayer vous-même l’appareil. Le système intégré de contrôle de la qualité des tests et les messages qui s’affichent sur l’écran permettent de comprendre la cause des erreurs de manipulation et la manière de les éviter. Si un patient ne parvient pas à effectuer une manoeuvre de manière satisfaisante, expliquez-lui ce qu’il peut faire pour améliorer sa technique respiratoire.

Précaution:	les tests de la fonction respiratoire obligent les patients à fournir un effort maximal. Il n’est pas rare qu’ils éprouvent une sensation de vertige.

5.2 Réalisation d'une spirométrie dans CardioSoftTM

Cette section décrit la réalisation d'un examen spirométrique avec le CardioSoft™,, le logiciel de spirométrie EasyWare et l'EasyOne-CS.

Lancez le CardioSoft™. Dans le CardioSoft™, sélectionnez un nouveau patient; Comme type d'examen, sélectionnez "Spirometrie (externes Prog.)" (Spirométrie (programme externe))", et appuyez sur le bouton 'Auswählen' (Sélectionner). Si l'EasyOne n'est pas encore enclenché et est connecté au PC par l'intermédiaire du Screen-Connector, vous voyez apparaître la boîte de dialogue suivant.



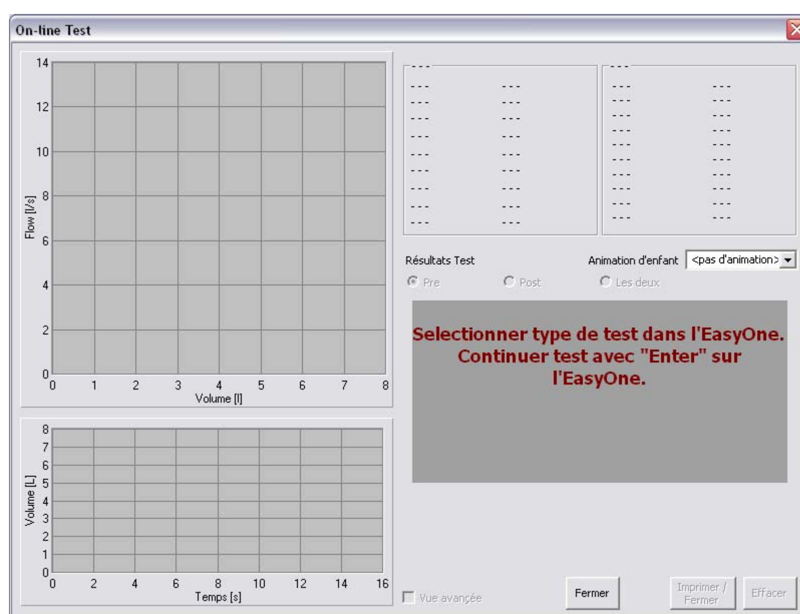
Suivez les instructions, et cliquez sur 'OK'.

Vous voyez maintenant apparaître une fenêtre avec les données patient, qui sont directement reprises du CardioSoft™ :

Editer Données Patient
GDT
Nom Meier, Hans
ID 91743
Date de nais. 3/ 3/1950
Taille [ft/in] 5 11.3 Poids [lbs] 172
Sexe Masculin Asthme Non
Gr. ethnique CAUCASIAN Fumeur Non-fumeur
OK Annuler

Si les indications relatives au patient sont incomplètes (p.ex. si la date de naissance manque), ou si les indications sont extérieures à la plage autorisée*, vous voyez apparaître un message d'erreur correspondant.

Si nécessaire, vous pouvez compléter les données patient par le groupe ethnique, l'existence d'un asthme, et le caractère fumeur ou non fumeur. Confirmez la fenêtre par OK. Vous voyez apparaître l'écran suivant :



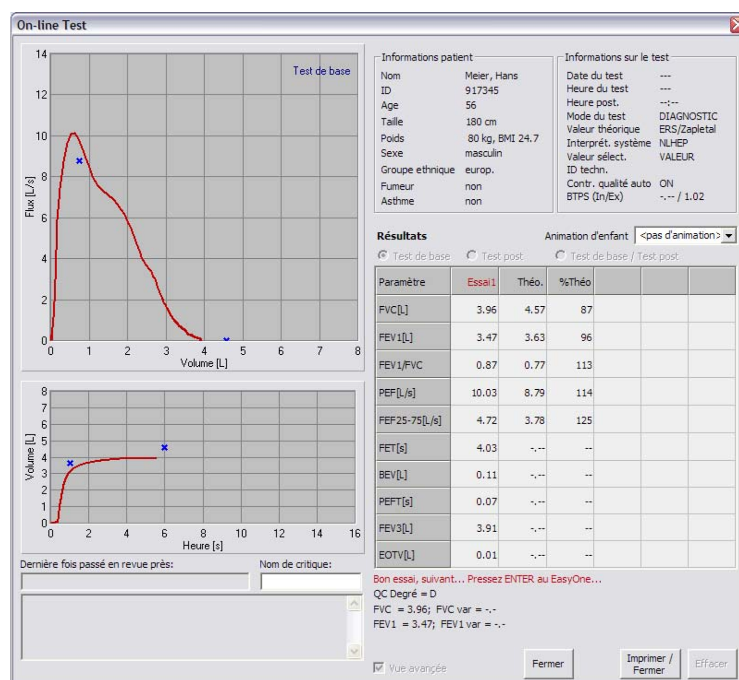
5.2.1 Mesure de la capacité vitale forcée (FVC)

- Insérez une spirette™ dans l'appareil. Vérifiez que le triangle sur la spirette™ est aligné sur le triangle du boîtier.
- Avec les touches flèches, sélectionnez le type de test, dans ce cas FVC, et confirmez la sélection (ENTER).
- Lorsque le patient est prêt, appuyez sur (ENTER). Vous entendez le senseur se mettre à bourdonner.
- Un message s'affiche pour rappeler que toute entrée d'un quelconque flux d'air dans la spirette™ doit être évitée pendant la mise à zéro. Il est recommandé de bloquer la spirette™ sur un côté pour permettre un réglage précis même en cas de courant d'air dans la pièce. Un signal sonore vous annonce que le point zéro est réglé, puis un message s'affiche pour inviter le patient à "Souffler fort".
- Donnez l'appareil au patient. Invitez-le à prendre une profonde inspiration; à mettre correctement la spirette™ en bouche; souffler aussi fort et aussi vite que possible; et expirer le maximum d'air possible sans marquer de temps d'arrêt.
- La photo ci-après présente l'utilisation de l'EasyOne (à vrai dire, sans utilisation du Screen-Connector).

[1] Plages autorisées : âge 4 à 120 ans, taille 60 à 250 cm, poids 0 à 250 kg.

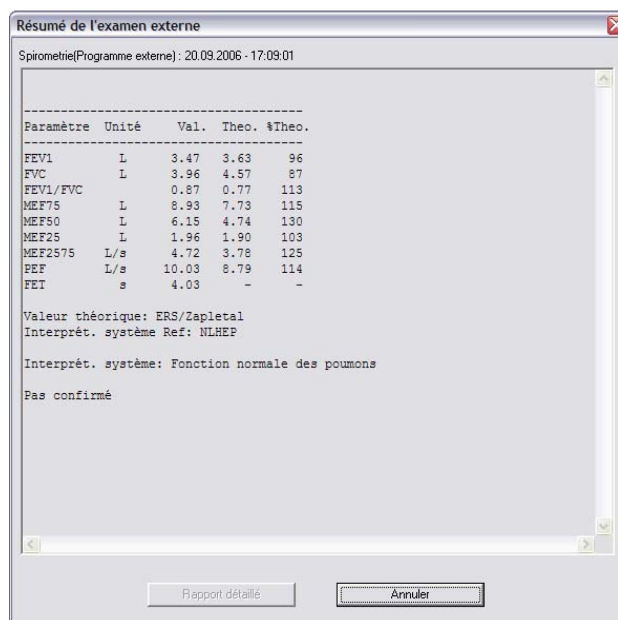


- Pendant l'examen, vous voyez sur l'écran les courbes flux-volume et volume-temps. Ou bien encore, vous pouvez pour les tests FVC utiliser une animation enfant (voir à ce propos la section 7.8).
- A la fin de la manoeuvre de spirométrie, vous voyez apparaître sur la partie gauche de l'écran les courbes complètes flux-volume et volume-temps ; les valeurs de mesure sont présentées à droite. En dessous du tableau comportant les valeurs de mesure, vous voyez apparaître en rouge une évaluation de la mesure et une mention définissant le mode de poursuite de l'examen.



- Il va de soi que la qualité du test est un aspect essentiel pour évaluer la capacité respiratoire d'un patient. La qualité du test dépend du "travail" fourni par le patient et de la mise en application adéquate des instructions qu'il a reçues au préalable. Pour faciliter la tâche de l'examinateur, une fonction de contrôle automatique de la qualité du test est intégrée à l'appareil. Après chaque manoeuvre, l'écran affiche un message indiquant si le test est acceptable ou non, avec le cas échéant une explication sur la manière de procéder pour améliorer le résultat (Pour les détails, reportez-vous à la section 0)
- Une manœuvre ne donne lieu qu'à un seul message. Aucune manoeuvre supplémentaire n'est requise après le message "Test achevé…". Lorsque le patient ne parvient pas à effectuer un nombre suffisant de manoeuvres acceptables, malgré des essais répétés, il est recommandé de faire une pause, ou même d'annuler le test, selon la disposition du patient. Même après annulation de la mesure, les résultats restent mémorisés.
- Puis procédez à l'examen suivant, en appuyant, sur l'EasyOne sur la touche (ENTER).

- Il suffit d'introduire un nom de critique, pour pouvoir inscrire dans la zone de texte à gauche en bas une évaluation d'expert, même pendant le test.
- Pour une mesure spirométrique complète, il convient d'effectuer au moins trois manoeuvre acceptables. Si c'est le cas, vous voyez apparaître le message " Test achevé…". A la fin du test, l'écran présente un degré de qualité, de A à F, qui vous indique la qualité globale du test. Pour plus d'informations sur les degrés de qualité, reportez-vous à la Section 9.2.
- Il suffit de cliquer sur "Fermer" pour mettre fin au test à tout instant, ou l'annuler.
- Le bouton "Imprimer / Fermer" met fin au test, et les résultats sont directement imprimés.
- Quand vous avez appuyé sur la touche "Fermer", les données sont synchronisées entre l'EasyOne et le PC. Attendez quelques instants jusqu'à la fin de l'opération. Vous voyez sur l'écran la boîte de dialogue suivant :



L'EasyOne-CS permet d'effectuer les tests suivants : FVC (expiratoire), FVL (inspiratoire et expiratoire), Pré/Post Tests, spirométrie lente, MVV. La Section 5.4 présente une description détaillée des types de tests. Les autres types de tests sont effectués d'une manière équivalente à un test FVC.

5.2.2 Réalisation d'un test "Post"

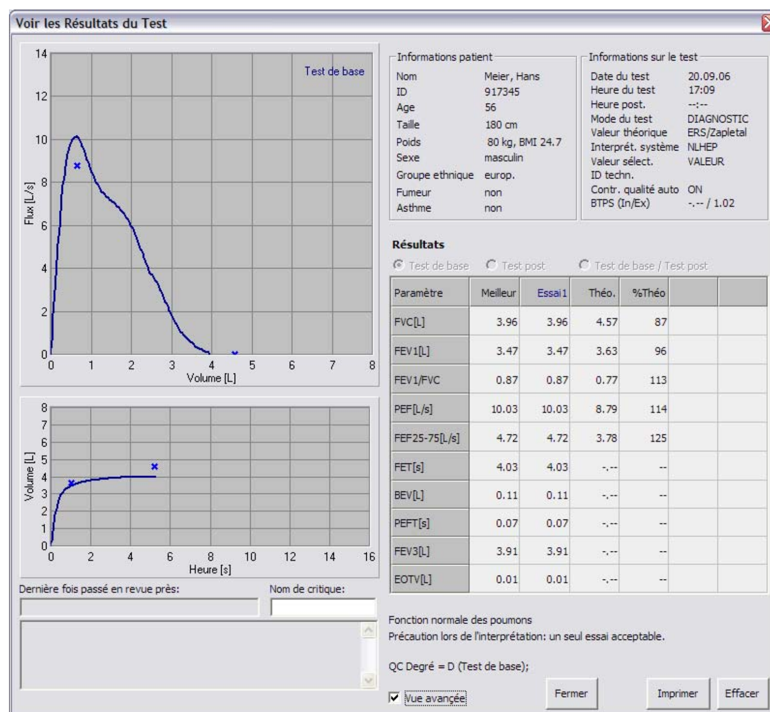
Pour effectuer un test "Post", sélectionnez dans CardioSoft™ un patient qui, ce même jour, a déjà effectué un examen de spirométrie. Procédez comme décrit dans la section précédente. Après sélection du patient, vous voyez une fenêtre qui vous demande si vous souhaitez effectuer sur ce patient un test "Post" ou un test normal "Pré". Si vous répondez par "Oui", les résultats du test "Pré" apparaissent déjà dans la fenêtre online. Puis procédez sur ce patient à l'essai "Post".

Si plusieurs tests "Pré" ont déjà été effectués sur un patient ce même jour, vous pouvez, lors de la réalisation d'un test "Post", sélectionner le test qui devra être complété par un examen "Post".

Pour des explications sur le test "Post", ainsi que des indications plus poussées, voir la Section 6.5.

5.2.3 Affichage détaillé du rapport d'examen

Pour afficher dans le CardioSoft™ un rapport d'examen spirométrique complet, procédez comme suit : dans CardioSoft™, sélectionnez l'examen d'un patient. Appuyez sur le bouton "Affichage". Vous voyez apparaître un résumé de l'examen externe. Pour afficher le rapport détaillé, appuyez sur le bouton "Rapport détaillé". Vous voyez apparaître l'écran suivant :



Vous disposez maintenant des possibilités suivantes :

- Imprimer : Pour imprimer le rapport d'examen détaillé, sélectionnez le bouton "Imprimer" sur l'écran. L'EasyOne met à votre disposition toute une gamme de variantes d'impression. Voir la Section 8.4. Le choix de l'imprimante est effectué directement par le CardioSoft™. Si cela n'est pas possible, c'est l'imprimante standard de Windows qui va être utilisée. Les lignes d'en-tête sur le document imprimé sont elles aussi prises en charge par le CardioSoft™. Pour cela, dans le CardioSoft™, sélectionnez "Réglages généraux", et transférez les données dans "Nom et adresse de l'hôpital".
- Evaluation des résultats : Des champs supplémentaires sont présentés en dessous des courbes, pour évaluer le test. Indiquez le nom du critique, puis inscrivez l'évaluation dans le grand champ situé en dessous. Après avoir fermé par "OK", l'évaluation est envoyée au CardioSoft™. L'évaluation apparaît aussi sur le document imprimé.
- Effacement de l'examen : Pour effacer un examen, procédez comme suit : vous voyez apparaître sur l'écran des résultats du test un bouton "Effacer". Après une demande de confirmation, le test est annulé, tant dans la base de données de l'EasyWare que dans la base de données du CardioSoft™ (pour ce dernier, après une nouvelle demande de confirmation).
- Fermer : Si vous sélectionnez ce bouton, la vue des résultats du test est fermée, et vous revenez au CardioSoft™.

5.3 Réalisation d'une spirométrie directement avec l'EasyOne

Cette section décrit comment effectuer une spirométrie par utilisation exclusive de l'EasyOne, c'est-à-dire que l'EasyOne n'est pas relié, par l'intermédiaire du Screen-Connector, à une interface USB du PC. Les tests effectués de cette manière ne peuvent être repris dans la base de données du CardioSoft™.

5.3.1 Mesure de la capacité vitale forcée (FVC)

- Insérez une spirette™ dans l'appareil. Vérifiez que le triangle sur la spirette™ est aligné sur le triangle du boîtier.
- Sélectionnez PROCÉDER TEST dans le menu principal, ensuite sélectionnez le champ NOUVEAU. Vous accédez au niveau de saisie des données du patient.
- Ligne après ligne, entrez les données du patient au moyen des touches, en procédant comme indiqué à la section 4.2. Validez à chaque fois en appuyant sur (ENTER)

- Après avoir entré les données patient, vous arrivez au menu TEST. Sélectionnez le test "FVC-forcé Ex" et confirmez par (ENTER).
- Lorsque le patient est prêt, appuyez sur (ENTER). Vous entendez le senseur se mettre à bourdonner.
- Un message s'affiche pour rappeler que toute entrée d'un quelconque flux d'air dans la spirette™ doit être évitée pendant la mise à zéro. Il est recommandé de bloquer la spirette™ sur un côté pour permettre un réglage précis même en cas de courant d'air dans la pièce. Un signal sonore vous annonce que le point zéro est réglé, puis un message s'affiche pour inviter le patient à "Souffler fort…".
- Donnez l'appareil au patient. Invitez-le à prendre une profonde inspiration; à mettre correctement la spirette™ en bouche; souffler aussi fort et aussi vite que possible; et d'expirer le maximum d'air possible sans marquer de temps d'arrêt.



- A la fin de la manoeuvre, vous voyez sur l'écran apparaître la courbe flux-volume, les valeurs de mesure de FEV1 et de FVC, ainsi que la variabilité de ces valeurs de mesure. Confirmez l'affichage par (ENTER).
- L'écran suivant donne une évaluation de la qualité de la mesure. Pour pouvoir évaluer la fonction pulmonaire du patient, il est nécessaire d'arriver à un résultat présentant une qualité acceptable. La qualité du test dépend de la collaboration du patient, et cette dernière dépend pour sa part de la qualité des instructions données par le responsable de l'examen. L'EasyOne-CS possède donc un contrôle automatique de qualité, avec des indications destinées à permettre à la personne chargée de l'examen de bien informer le patient. Après chaque manoeuvre du spiromètre, vous voyez sur l'écran un message, qui vous indique si la manoeuvre est acceptable, ou encore, si ce n'est pas le cas, comment on peut l'améliorer. Pour plus de détail, voir la Section 9.1.
- A l'aide des touches flèches et d'(ENTER), vous pouvez maintenant effectuer un examen suivant (SUIVANT), afficher les données de cet examen (DONNEES) ou annuler le test (EXIT).
- Pour une mesure spirométrique complète, il faut effectuer au moins trois manoeuvres acceptables. Vous voyez alors apparaître le message "Test achevé …". A la fin du test, l'écran présente un degré de qualité, de A à F, qui vous informe sur la qualité globale du test. Pour plus de renseignements sur les degrés de qualité, voir la Section 9.2.
- Lorsque le patient ne parvient pas à effectuer un nombre suffisant de manoeuvres acceptables, malgré des essais répétés, il est recommandé de faire une pause, ou même d'annuler le test, selon la disposition du patient. Même en cas d'annulation du test, les mesures restent enregistrées dans l'appareil et peuvent être imprimées en sélectionnant IMPRIMER RESULTATS dans le menu principal. L'ajout de tests au cours d'une séance ultérieure est également possible, en procédant comme indiqué à la section. Voir aussi à ce propos la Section 5.3.2.
- Avec les touches flèches, vous pouvez voir le résultat sur l'écran (RESULT). Pour imprimer le résultat, sélectionnez IMPR, puis effectuer l'impression (ENTER). Pour cela, raccordez l'appareil au PC. Le rapport est alors imprimé.

Avec EasyOne-CS, vous pouvez effectuer les tests de spirométrie suivants : FVC (expiratoire), FVL (inspiratoire et expiratoire), tests Pré/Post, spirométrie lente, MVV. La Section 5.4 présente une description détaillée des types de tests. La mise en oeuvre des autres types de tests est équivalente à celle d'un test FVC.

5.3.2 Adjonction d'une manoeuvre spirométrique

Si vous voulez ajouter après-coup à un test d'autres manoeuvres de spirométrie, par exemple si le patient est épuisé, ou si pendant ce temps-là vous voulez examiner d'autres patients, procédez comme suit :

- Sélectionnez dans le menu principal PROCÉDER AU TEST
- Sélectionnez ensuite le champ ANCIEN
- "Feuilletez" à l'aide de la touche (›) jusqu'au test désiré
- Procédez 0 à l'ajout (AJOUTER) d'un nouvel essai
- Exécutez les manoeuvres supplémentaires

Tenez compte que l'incrémentation de nouveaux essais 0 ne peut avoir lieu que le jour du test.

Les tests qui ont été produits avec le CardioSoft™ ne peuvent être complétés par des manoeuvres supplémentaires.

5.3.3 Réalisation d'un test "Post"

Pour compléter par un test Post un test FVC ou FVL, sélectionnez sur l'écran des résultats le champ POST.

Si, en partant du menu principal, vous souhaitez réaliser un test Post, procédez comme suit :

- Sélectionnez dans le menu principal PROCÉDER AU TEST
- Sélectionnez ensuite le champ ANCIEN
- "Feuilletez" avec la touche (›) jusqu'à pré-test
- Sélectionnez pour le test suivant le champs POST
- Puis procédez comme décrit dans la Section 5.3.1.

5.3.4 Mémorisation et appel de mesures directement dans l'EasyOne

L'EasyOne-CS stocke automatiquement tous les résultats des tests dans la mémoire interne du spiromètre. Aucune donnée ne peut être perdue, même si les piles sont retirées de l'appareil. Quand la mémoire interne de l'EasyOne-CS est pleine (au bout d'env. 700 mesures spirométriques normales), le test le plus ancien de la mémoire interne de l'appareil est écrasé*.

Vous pouvez rappeler le résultat d'un test antérieur, soit pour soumettre le patient à un nouveau test, soit pour ajouter un essai supplémentaire ou pour effectuer un post-test, soit pour consulter ou imprimer les résultats.

L'ajout d'un essai ou la réalisation d'un post-test n'est possible que le jour même. Lisez aussi à ce propos les sections 6.5 et 5.3.2.

Pour compléter une mesure antérieure avec le résultat d'un autre test, sélectionnez dans le menu principal la commande PROCÉDER AU TEST, puis le champ ANCIEN. Suivez les autres instructions.

Pour consulter le résultat d'un ancien test, sélectionnez dans le menu principal la commande CONSULT. RÉSULTAB et sélectionnez le test voulu.

---

* Lors de la synchronisation avec le PC, aucune donnée ne peut être effacée ou écrasée. L'écrasement des tests ne concerne que les données se trouvant dans la mémoire interne de l'EasyOne-CS.

5.3.5 Test Rapide

Vous avez aussi la possibilité de procéder immédiatement à un test rapide sans les données du patient. Sélectionnez à cet effet dans le menu principal PROCÉDER AU TEST et ensuite le champ RAPIDE. Sélectionnez à l'aide de la touche (‹) (›) le type de test désiré et procédez au test.

Remarque:	Aucune valeur théorique ne sera affichée lors d'un test rapide, les données du patient étant indispensables à cet effet.

5.3.6 Modification des données patients

Les données patients qui ont été transférées du CardiosSoft™ à l'EasyOne ne peuvent être modifiées. Les données patients qui ont été introduites indépendamment du CardioSoft™ dans l'EasyOne, peuvent être modifiées ou complétées après-coup. Dans le menu principal, sélectionnez MODIFIER PATIENT, et appuyez sur (ENTER). Avec les touches flèches, sélectionnez la mesure recherchée, et effectuez les modifications.

Remarque :	Une modification des données du patient peut se répercuter sur le calcul de la valeur théorique et sur l'interprétation des résultats du test. C'est pourquoi il est recommandé de vérifier de nouveau le résultat de la mesure effectuée, si vous modifiez la taille, l'âge, le groupe ethnique ou le sexe.

5.4 Réalisation d'un test de spirométrie avec l'EasyWare et l'EasyOne

Cette section décrit la réalisation d'un test de spirométrie par utilisation de l'EasyWare et de l'EasyOne. L'EasyOne est alors exploité en mode online ; l'EasyOne et le PC sont raccordés, par l'intermédiaire du Screen-Connector, à une interface USB du PC. Les tests effectués de cette manière ne peuvent être transférés dans la base de données du CardioSoft™.

Pour réaliser un test, procédez comme suit :

- Créez un nouvel enregistrement Patient, en appelant le Menu Edition / Nouveau Patient. Cette étape est facultative ; un nouvel enregistrement peut aussi être introduit ultérieurement par le clavier de l'EasyOne (voir ci-dessous).
- Pour modifier le mode online, utilisez le Menu ou la barre d'outils. Sur l'écran du PC, vous voyez apparaître une fenêtre analogue à celle de l'aperçu du test.
- L'EasyOne peut maintenant être utilisé normalement par l'intermédiaire du clavier de l'appareil. Sélectionnez "Procéder au test / Chercher", pour appeler les données patients précédemment introduites, ou encore sélectionnez "Procéder au test / Nouv" pour introduire de nouvelles données patients. Puis procédez comme d'habitude à un test de spirométrie.
- Quand le patient a réalisé le test, vous voyez apparaître en temps réel les courbes flux/volume et volume/temps. La courbe la plus récente est toujours représentée en rouge foncé, et les messages concernant le test en cours sont représentés en dessous des données numériques. Ou bien encore, pour des tests FVC, vous pouvez utiliser une animation enfant (voir à ce propos la Section 7.8).

Remarques :

- Le mode online peut à tout instant être quitté par le bouton OK.
- Le mode online peut être utilisé avec tous les types d'essais, et aussi avec le test Post.
- Quand vous quittez le mode online, il y a de nouveau synchronisation automatique de l'EasyOne et de l'EasyOne.

6 Explications relatives aux tests spirométriques

Après la saisie des données du patient, ou après la sélection du fichier d'un patient, le menu Test s'affiche avec les options suivantes:

- FVC (expiration)
- FVL (inspiration et expiration)
- MVV
- SVC (lente)

En plus, il est possible après un test FVC ou FVL d'ajouter un test Post.

Les différents types de mesure sont décrits brièvement ci-après. Il est essentiel que le patient coopère au maximum pour que le résultat soit fiable. Aussi, expliquez-lui de manière détaillée ce qu'il doit faire et encouragez-le à faire "tout son possible". Sélectionnez le test voulu avec les touches (›) ou (‹) et validez avec (ENTER).

6.1 Type de test "FVC (expiration)"

Il s'agit de la mesure de spirométrie la plus usuelle. Avant de commencer le test, préparez le patient comme indiqué à la section 5.1 ensuite procédez de la manière suivante:

- Insérez une spirette™ dans l'appareil. Vérifiez que le triangle sur la spirette™ est aligné sur le triangle du boîtier.
- Lorsque le patient est prêt, appuyez sur (ENTER). Vous entendez le senseur se mettre à bourdonner.
- Un message s'affiche pour rappeler que toute entrée d'un quelconque flux d'air dans la spirette™ doit être évitée pendant la mise à zéro. Il est recommandé de bloquer la spirette™ sur un côté pour permettre un réglage précis même en cas de courant d'air dans la pièce. Un signal sonore vous annonce que le point zéro est réglé, puis un message s'affiche pour inviter le patient à "Souffler fort…".
- Donnez l'appareil au patient. Invitez-le à prendre une profonde inspiration; à mettre correctement la spirette™ en bouche; souffler aussi fort et aussi vite que possible; et expirer le maximum d'air possible sans marquer de temps d'arrêt.
- A la fin de la manoeuvre, vous voyez apparaître un message qui indique si la manoeuvre a été acceptable. Il faut effectuer au moins trois manoeuvres spirométriques reproductibles acceptables avant qu'apparaisse le message "Test achevé". En mode Frontline, seulement deux manoeuvres spirométriques reproductibles acceptables doivent être effectuées.

6.2 Type d'essai "FVL (inspiration et expiration)"

Ce type de test consiste à faire suivre la manoeuvre d'expiration par une inspiration profonde. Procédez comme pour le test FVC décrit ci-dessus, en précisant toutefois au patient qu'à la fin de l'expiration il doit garder la spirette™ en bouche et reprendre son souffle en inspirant dans l'appareil aussi "loin" que possible. Ce test également requiert la réussite de trois manoeuvres de qualité acceptable.

6.3 Type de test "VC lent"

Le test de spirométrie lente permet de déterminer la capacité vitale et pulmonaire (voir la section 0). La manoeuvre peut être répétée à plusieurs reprises. Le meilleur essai est enregistré. La procédure est la suivante:

- Insérez une spirette™ dans l'appareil. Vérifiez que le triangle sur la spirette™ est aligné sur le triangle du boîtier de l'appareil.
- Lorsque le patient est prêt, appuyez sur (ENTER). Vous entendez la sonde se mettre à bourdonner.

- Un message s'affiche pour rappeler que toute entrée d'un quelconque flux d'air dans la spirette™ doit être évitée pendant la mise à zéro. Il est recommandé de bloquer la spirette™ sur un côté pour permettre un réglage précis même en cas de courant d'air dans la pièce. Un signal sonore vous annonce que le point zéro est réglé.
- Le patient prend la spirette™ en bouche et effectue des respirations normales. (env. 3-5) jusqu'à ce qu'un signal acoustique retentit.
- Ensuite, le patient effectue une inspiration profonde, suivie d'une expiration maximale.
- L'appareil arrête le test automatiquement lorsque la manoeuvre est terminée.

Si vous ne désirez que le résultat de la capacité vitale sans la capacité pulmonaire, la manoeuvre peut être effectuée sans attendre le signal sonore.

Vous pouvez, après avoir procédé à la spirométrie lente effectuer directement un test FVC afin d'obtenir un rapport Tiffeneau correct. Le paramètre FEV1/VC figurera sur le rapport FVC.

6.4 Type de test "MVV"

- Insérez une spirette™ dans l'appareil en veillant à ce que le triangle en relief sur la spirette™ soit aligné sur celui du boîtier de l'appareil.
- Lorsque le patient est prêt, appuyez sur (ENTER). Vous entendez la sonde se mettre à bourdonner.
- Un message s'affiche pour rappeler que toute entrée d'un quelconque flux d'air est à éviter pendant ce temps. Il est recommandé de bloquer la spirette™ sur un côté pour permettre un réglage précis même en cas de courant d'air dans la pièce. Un signal sonore vous annonce que le point zéro est réglé.
- Le patient prend la spirette™ en bouche et effectue pendant au moins 12 secondes sans interruption des inspirations et expirations aussi profondes que possible.

6.5 Type de test "OSHA Cotton Dust"

Ce type de test n'est disponible que si vous avez sélectionné pour la région "Amérique du Nord" (voir la Section 0). Le test est réalisé comme le test "FVC (Expiration)". Les critères de qualité utilisés, ainsi que l'expression, correspondent aux spécifications de l'Occupational Health and Safety Administration (OSHA) des Etats-Unis [2].

6.6 Type de test "Disability"

Ce type de test n'est disponible que si vous avez sélectionné la région "Amérique du Nord" (voir la Section 0). La réalisation du test est équivalente à celle du test "FVC (Expiration)". Avant l'essai spirométrique proprement dit, un contrôle d'étalonnage est nécessaire. Les critères de qualité utilisés, ainsi que l'impression, correspondent aux spécifications de la Social Security Administration Disability (SSD) Guidelines des Etats-Unis [3].

6.7 Test "Post"

Le "post"-test sera effectué afin de constater la réponse du patient au bronchodilatateur pour le diagnostic et le suivi de l'asthme. Pour cela, immédiatement après avoir effectué un test FVC ou FVL (pré-test) administrez un bronchodilatateur au patient. Après 10-20 minutes (durée d'attente pour l'action de la molécule) il sera procédé à un nouveau test FVC ou FVL. Une fois la mesure effectuée les résultats des pré- et post-tests seront comparés entre eux. Les post-tests ne pourront être ajoutés aux tests FVC ou FVL que le jour même où les mesures auront été effectuées.

6.8 Messages d'évaluation de la qualité

Le tableau ci-après reprend tous les messages de qualité qui peuvent apparaître à la fin d'un test :

Message	Concerne	Suggestions d'amélioration
Ne pas hésiter!	...la qualité du dernier essai	Le patient doit expirer en une seule fois, sans s'arrêter.
Expirer plus rapidement!	...la qualité du dernier essai	Le patient doit expirer de manière explosive, aussi vite et aussi fort que possible
Expirer plus longuement!	...la qualité du dernier essai	L'expiration s'est terminée trop tôt. Le patient doit souffler plus longtemps, et évacuer des poumons autant d'air que possible.
Bon essai, suivant...	...la qualité du dernier essai	Essai de bonne qualité. Encore un ou deux autres essais réussis, et le test est achevé.
Expirer plus fortement!	...la reproductibilité des manoeuvres spirométriques. Le PEF n'est pas reproductible	L'essai se distingue fortement des essais précédents. Le patient est capable de souffler plus fort, pour produire un débit maximal plus élevé.
Respirer profondément!	...la reproductibilité de la manoeuvre. Le FVC ou le FEV1 ne sont pas reproductibles	L'essai se distingue fortement des essais précédents. Le patient est capable d'inspirer plus profondément, et d'expirer encore plus d'air.
Test achevé! Bon travail!	...la qualité de l'essai dans sa totalité	Le test est achevé. On dispose d'un nombre suffisant de bonnes manoeuvres.

6.9 Interprétation des résultats

Le système des degrés de qualité permet d'évaluer la fiabilité des mesures effectuées. De A à C, le résultat peut être considéré comme fiable. Les codes D à F identifient les tests de qualité médiocre. Le résultat sera interprété en conséquence.

Après réalisation d'un test, dès que vous voyez le message "Test achevé", vous pouvez exprimer immédiatement le rapport en appuyant sur (ENTER), ou sélectionner le champ RESULTATS, pour voir affichés les résultats de l'essai.

Les valeurs de mesure inférieures à la limite inférieure sont représentées en rouge sur le document imprimé, et accompagnées d'un (*), ainsi que d'une note explicite. L'EasyOne-CS offre aussi une fonction automatique d'assistance à l'interprétation des résultats. Pour plus de détails concernant cette interprétation par le système, reportez-vous à la Section 10. Il est possible de désactiver la fonction "Qualité Auto", tout comme la fonction "Interprétation".

6.10 Définition des paramètres

La liste ci-dessous présente la désignation des paramètres, leur signification, et une explication :

FVC	Forced Vital Capacity (expiratory)	Capacité vitale forcée (exp.)
FIVC	Forced Vital Capacity (inspiratory)	Capacité vitale forcée (insp.)
FEV1	Forced Expiratory Volume (1 sec)	Volume expiratoire maximum à la première seconde
FEV6	Forced Expiratory Volume (6 sec)	Volume expiratoire après 6 seconde
FEV1/FVC		Rapport VEMS/CVF
FEV1/VC		Rapport entre FEV1 et VC
FEV1/FEV6		Rapport entre FEV1 et FEV6
MEF 25	Mid Expir. Flow (25%)	Débit expiratoire à 75% de l'expiration
MEF 50	Mid Expiratory Flow	Débit expiratoire à 50% de l'expiration
MEF 75	Mid Expiratory Flow	Débit expiratoire à 25% de l'expiration

MEF 25-75	Mid Expiratory Flow	Moyenne débit entre 25% et 75%
PEF	Peak Expiratory Flow	Débit expiratoire de pointe(L/min ou L/s)
PIF	PeakFlow	Débit inspiratoire de pointe
FET	Forced Expiratory Time	Durée de l'expiration forcée
Variation % PRE/POST		Modif. en % des mesures avant/après bronchodilatateur
LLN	Lower Limit of Normal	Limite inférieure / Valeur ”plancher”
BEV	Back Extrapolated Volume	Extrapolation rétrospective du volume
VT	Tidal Volume	Volume courant
ERV	Expiratory Reserve Volume	Volume de réserve expiratoire
IRV	Inspiratory Reserve Volume	Volume de réserve inspiratoire
VC or VCmax	Maximum Vital Capacity	Capacité vitale max. en spirométrie lente
VCex	Expiratory Vital Capacity	VC expiratoire en spirométrie lente
VCin	Inspiratory Vital Capacity	VC inspiratoire en spirométrie lente
IC	Inspiratory Capacity	Capacité d'inspiration (VT + IRV)
MVV	Maximum Voluntary Ventilation	Ventilation volontaire maximale
Lung Age		Age des poumons, voir aussi Section 16, [8]

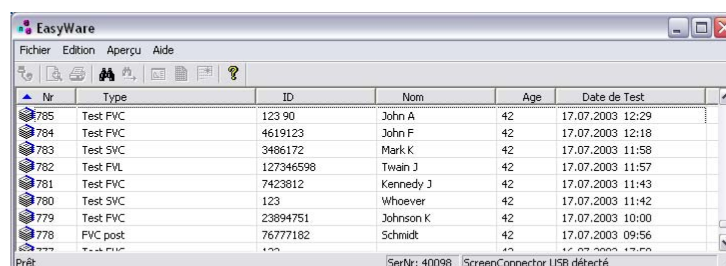
7 Logiciel EasyWare PC

Le logiciel EasyWare PC peut aussi être utilisé indépendamment du CardioSoft™. Ce logiciel permet de voir les résultats des tests effectués avec l'EasyOne, et de les imprimer.

Remarque : Les tests qui sont effectués uniquement avec EasyOne-CS et EasyWare (sans CardioSoft™) ne peuvent plus être importés ultérieurement dans CardioSoft™.

7.1 La fenêtre de présentation d'EasyWare

L'écran ci-dessous présente la fenêtre principale de l'EasyWare.



De haut en bas, vous voyez le Menu, la barre d'outils, la liste de tous les enregistrements de la base de données du PC, et la barre d'état.

Les listes peuvent être ordonnées, dans l'ordre croissant ou décroissant, en fonction du numéro d'enregistrement, du type, de l'identité, du nom, de l'âge ou de la date de test, en cliquant sur l'en-tête correspondant.

Pour chaque enregistrement, c'est-à-dire pour chaque test effectué, vous disposez des informations suivantes :

Symbole	Identification de l'état d'un enregistrement (voir ci-dessous)
Nr	Numéro d'enregistrement interne. Il est de même représenté lors de la sélection du test dans EasyOne.
Type	Type du test effectué
ID	Numéro d'identification du patient (s'il a déjà été introduit)
Nom	Nom du patient (s'il a été entré)
Age	Age du patient
Date de test	Date et heure du test

Les symboles suivants servent à l'identification de l'état de l'enregistrement.



Un point d'exclamation rouge désigne un enregistrement qui n'a pas encore été synchronisé avec la base de données EasyWare PC, c'est-à-dire que l'enregistrement se trouve actuellement seulement dans EasyOne.



Un symbole bleu de base de données désigne un enregistrement qui est disponible dans la base de données EasyWare.



Un symbole vert de base de données désigne un enregistrement qui a été produit par CardioSoft™, et est disponible dans la base de données EasyWare. Certaines opérations, par exemple la modification des données patients, ne sont pas possibles avec ce type d'enregistrement.



Un symbole rouge de base de données désigne un enregistrement qui existe dans la base de données du PC, mais qui a été renouvelé ou remplacé dans EasyOne. Un exemple en est l'addition d'un post-test. Lors de la première synchronisation ultérieure, cette base de données va elle aussi être synchronisée.



Une feuille jaune désigne un enregistrement patient qui a été produit dans EasyWare. Cet enregistrement ne contient que les données du patient, sans les résultats des mesures. Cet enregistrement peut être utilisé dans EasyOne pour des mesures futures.



Une page grise désigne un enregistrement patient qui a été produit par CardioSoft™. Cet enregistrement ne contient que des données patients, sans les résultats des mesures.

La barre d'état, c'est-à-dire la zone inférieure de la fenêtre de l'EasyWare, indique le numéro de série de l'appareil raccordé, et l'état réel de la connexion (p.ex. "Non connecté", "Appareil connecté", etc.).

Zone de synchronisation

Les enregistrements se trouvent à l'intérieur de la zone de synchronisation quand leur date est plus récente, ou aussi ancienne, que la date de l'enregistrement le plus récent dans la base de données.

Remarque

Il convient d'observer que la première synchronisation d'un EasyOne peut exiger un temps relativement long, car dans certaines circonstances déjà de nombreux enregistrements ont été mémorisés dans l'EasyOne.

7.2 La base de données du PC

La base de données compatible avec Microsoft Access stocke toutes les données d'un enregistrement EasyOne, y compris les données relatives aux courbes. Le fichier de la base de données s'appelle EasyWare.mdb (paramétrage standard). Le chemin sous lequel est sauvegardé le fichier peut être spécifié dans les propriétés du programme (Menu Fichier / Préférences).

La base de données de l'EasyOne est normalement synchronisée automatiquement avec la base de données du PC. Tous les enregistrements accompagnés d'un point d'exclamation rouge ou d'un symbole rouge de base de données sont alors mémorisés dans la base de données. Le temps de transfert d'est d'environ 0,2 seconde par enregistrement.

Quand la synchronisation est terminée avec succès, la liste des enregistrements est établie de nouveau, et n'apparaissent alors que les "symboles bleus de base de données" ou les "symboles jaunes d'enregistrement patient".

7.3 Affichage des données des patients

A l'aide du menu Editer / Données de patients, ou à l'aide du symbole de la barre d'outils, il est possible d'afficher ou d'éditer des données patients. La boîte de dialogue suivante apparaît :

Si l'EasyOne est connecté au PC, il est alors possible aussi d'éditer les données du patient dans l'appareil. Les données de l'EasyOne sont automatiquement ajustées.

Si vous utilisez le CardioSoft™, les données du patient sont automatiquement transmises à l'EasyWare; les données patients ainsi établies ne peuvent être modifiées ni effacées ni dans l'EasyWare, ni dans l'EasyOne-CS.

7.4 Entrée des données des patients

Pour créer un nouvel enregistrement patients, sélectionnez le menu Edition / Nouveau Patient, ou utilisez le symbole dans la barre d'outils. Entrez les données du patient, et confirmez le dialogue. Un nouvel enregistrement patient va alors être produit, qui apparaît tout en haut de la liste.

Dès que, dans les paramètres de configuration de l'EasyOne, l'entrée d'un "ID Technicien" est activée (voir la Section 8.3 "Paramètres Généraux"), vous pouvez introduire une ID correspondante.

Il convient d'observer que cette fonction n'est disponible que quand l'EasyOne est connecté au PC.

On observera en outre que, lors de l'utilisation du CardioSoft™, l'entrée des données patients s'effectue dans le CardioSoft™ et non pas dans l'EasyWare.

7.5 Effacement d'enregistrements

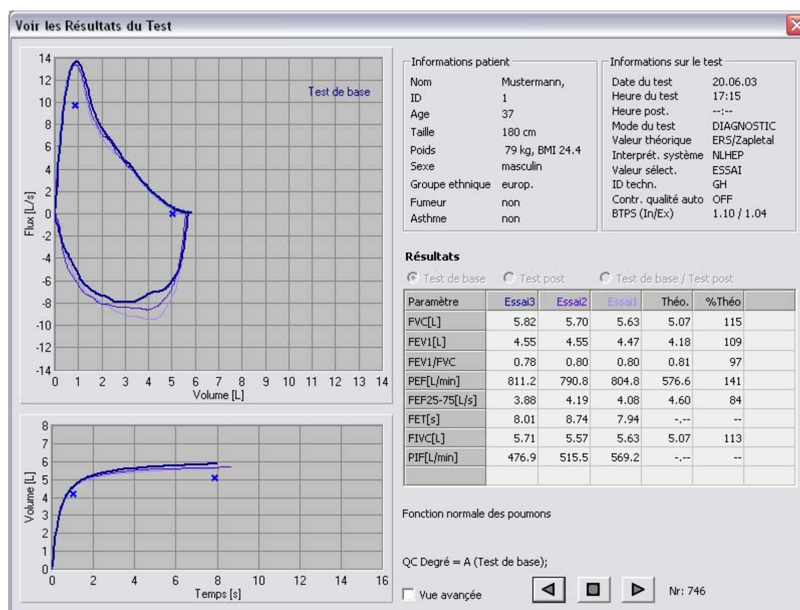
Les enregistrements peuvent être éliminés de la base de données par le menu Editer / Effacer. Une sélection simultanée de plusieurs enregistrements (utilisation des touches Shift ou Ctrl) permet aussi d'effacer une sélection d'enregistrements.

On observera que les enregistrements situés à l'intérieur de la zone de synchronisation (voir ci-dessus) ne peuvent être effacés. Ces enregistrements sont de nouveau chargés par l'appareil lors de la prochaine synchronisation.

Les enregistrements qui ont été créés en liaison avec le CardioSoft™ ne peuvent être effacés.

7.6 Aperçu des résultats du test

Vous pouvez évaluer les résultats du test en sélectionnant un enregistrement et en double cliquant sur ce dernier. Ou bien encore, vous pouvez faire appel au menu Vue / Résultats Test, ou utiliser l'icône correspondante de la barre d'outils. La fenêtre suivante va s'ouvrir :



La fenêtre donnant la vue des résultats du test contient les informations suivantes :

- Courbes de mesure (selon le type de mesure), test de base et/ou post-test, avec valeurs théoriques.
- Informations patient et informations sur le test.
- Résultats du test, test de base et/ou post-test.
- Avertissements et interprétation du système.

Vous pouvez utiliser les touches flèches pour sauter à l'enregistrement précédent ou à l'enregistrement suivant ; vous pouvez aussi passer par le clavier, avec les touches PgUp ou PgDown.

Le champ de sélection "Vue Avancée" permet de représenter plus d'informations : on obtient des paramètres élargis, et une évaluation critique des résultats des mesures est possible :

- Pour l'évaluation, il faut entrer un nom de critique.
- Un commentaire peut être affecté à l'examen.
- Il suffit de cliquer sur un examen (p.ex. ‚Ist1') pour modifier l'ordre des examens, ainsi que leur degré d'acceptation. Cette opération n'est possible que quand le test a été réalisé avec la configuration "les 3 meilleures courbes" (voir Section 8.2 "Réglage des Tests").

Pour les tests CardioSoft™, on ne pourra modifier les évaluations que si l'affichage passe par CardioSoft™ (voir Section 5.2.3).

Il est possible de copier simplement dans d'autres applications (p.ex. Microsoft Word) l'aperçu des résultats des tests EasyWare. Pour cela, procédez aux étapes suivantes :

1. Lancez le programme dans lequel vous voulez copier les données (p.ex. Microsoft Word).
2. Lancez EasyWare.
3. Sélectionnez le test qui doit être copié, et double cliquez sur le test, ou sélectionnez Vue / Résultats Test dans le menu d'EasyWare.
4. Sélectionnez les données qui doivent être représentées (Ligne de Base, Post ou les deux).
5. Maintenez enfoncée la touche Alt. Puis appuyez en outre sur la touche PrtSc. Vous copiez ainsi le contenu de la fenêtre active dans le presse-papier.

6. Passez à l'application dans laquelle vous voulez copier les données.
7. Appuyez sur Ctrl-V, ou sélectionnez Editer / Insertion sur le Menu. Vous copiez ainsi le contenu du presse-papier dans l'application.

7.7 Test On-line

La réalisation des tests on-line est décrite dans la Section 5.4. La Section 0 décrit en détail la réalisation de tests avec le CardioSoft™.

7.8 Animation enfants

Si vous utilisez le Screen-Connector d'EasyOne, vous pouvez, pour les tests FVC en ligne, sélectionner une animation enfant. Les images ci-après présentent l'animation pendant l'examen et à la fin d'un examen réussi.

L'"éclatement" du ballon indique que l'examen a été correctement effectué.



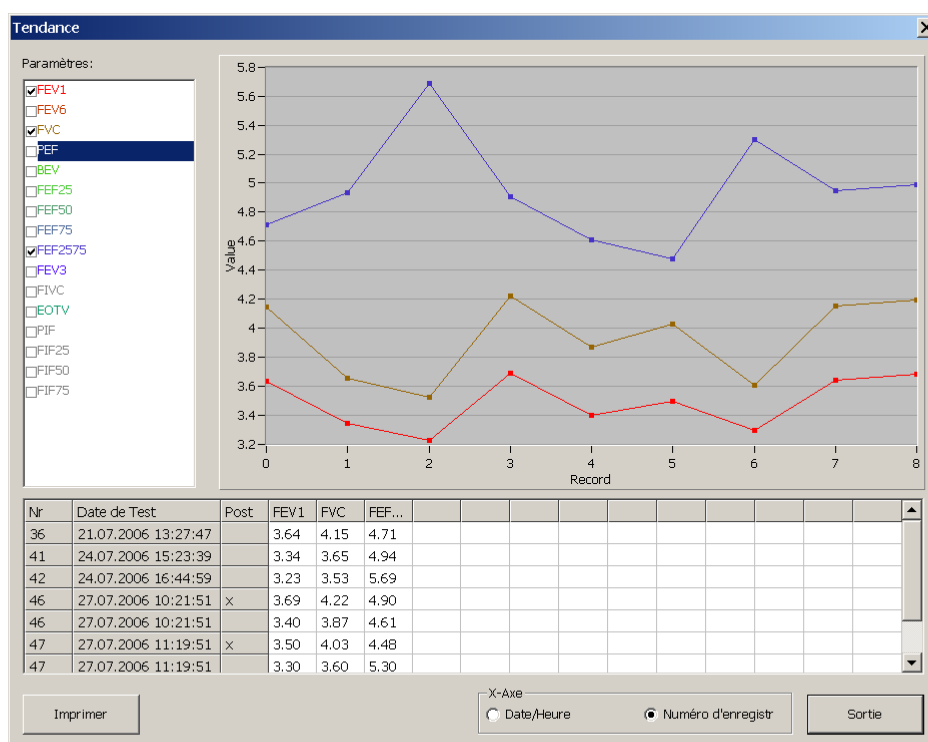
L'animation enfant n'est pas disponible pour les types de test FVL, spirométrie lente et MVV.

7.9 Représentation des tendances

Le menu Vue / Tendance permet de représenter les résultats des examens sous forme de courbes. Cet outil peut être utilisé comme suit :

- Triez la liste en fonction du nom du patient ou de l'ID du patient, en cliquant sur l'en-tête correspondant.
- Sélectionnez les tests que vous voulez utiliser pour tracer les courbes. Pour sélectionner plusieurs tests, utilisez la touche majuscule Shift ou Ctrl.
- Sélectionnez le menu "Vue / Tendance".

La fenêtre va maintenant vous présenter des courbes. Le nombre et le type des paramètres affichés peuvent être définis dans la partie gauche. Les courbes de tendance peuvent être triées en fonction de la date/heure, ou en fonction du numéro d'enregistrement.



7.10 Recherche d'enregistrements

Vous pouvez utiliser le menu Vue / Chercher, ou utiliser le symbole correspondant de la barre d'outils, pour rechercher des enregistrements, en fonction de leur nom ou de leur ID. Vous pouvez aussi entrer un nom partiel (p.ex. "Thom" vous permettra aussi de trouver "Thomas"). La recherche commence toujours à la position actuelle.

Le menu Vue / Rechercher suivant permet de poursuivre la recherche.

7.11 Impression d'un test

Sélectionnez Fichier / Aperçu d'Impression (ou le symbole correspondant) pour avoir un aperçu avant impression. Sélectionnez Fichier / Imprimer (ou le symbole correspondant) pour imprimer le test. La nature de l'impression dépend de la configuration de l'EasyOne (voir à ce propos la Section 8.4).

7.12 Export d'enregistrements

L'EasyWare supporte les formats suivants d'export de données :

Text Export (CSV) : Tous les enregistrements	Tous les enregistrements de l'appareil tel que configuré sont exportés sous forme de fichiers Texte. Le format des données tel qu'utilisé est CSV (Comma Separated Values) ; pour plus de détails, voir l'Annexe B. Les noms de fichiers sont créés à partir du numéro de série de l'appareil et des numéros d'enregistrement.
Text Export (CSV) : Nouveaux enregistrements	Les nouveaux enregistrements de l'appareil effectivement utilisés sont exportés sous forme de fichiers Texte. Le format des données est CSV ; pour plus de détails, voir l'Annexe B. Les noms de fichiers sont créés à partir du numéro de série de l'appareil et des numéros des enregistrements.
Text Export (CSV) : Tous les appareils	Tous les enregistrements de tous les appareils présents sont exportés sous forme d'un fichier Texte CSV. Dans le fichier Texte, un test correspond à une ligne. Cette ligne contient les données du patient ainsi que les résultats les plus importants du test. Ce type d'exportation est celui qui convient le mieux à l'évaluation d'études.
GDT Export	Un fichier GDT est créé pour l'enregistrement sélectionné. Les fichiers GDT sont

	utilisés pour des échanges avec les systèmes d'information patient.
XML Export (XML)	Les enregistrements sélectionnés sont exportés sous forme de fichiers XML. Les noms des fichiers sont créés à partir du numéro de série de l'appareil et des numéros des enregistrements.
ATS/ERS Export (CSV)	Les enregistrements sélectionnés sont exportés dans un fichier CSV. Le format des données correspond au format ATS/ERS (ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing. Eur Respir J 2005; 26:319-338).

Les fichiers sont exportés dans le dossier qui a été défini par le menu Fichier / Préférences.

7.13 Import d'enregistrements

EasyWare autorise l'import de fichiers XML, p7m (emails cryptés) ou eml (e-mails non cryptés).

7.14 Sélection de l'appareil EasyOne pour la vue de base de données

Comme on l'a déjà dit, il est possible de synchroniser plusieurs appareils EasyOne avec une base de données de PC. Les appareils individuels sont distingués, dans la base de données, à l'aide de leur numéro de série. En mode Off-Line, c'est-à-dire quand aucun appareil n'est connecté au logiciel, il est possible de sélectionner manuellement les numéros de série souhaités des appareils. Pour la sélection des appareils, passer au menu Vue / Choix de l'Appareil, base de données. Tous les numéros de série des appareils se trouvant dans la base de données sont représentés sous forme d'une liste. Il vous suffit alors de sélectionner le numéro de série souhaité.

7.15 Statut de l'appareil

Le statut de l'appareil (menu Vue / Configuration de l'Appareil) donne des informations sur le numéro de série, la version du logiciel de l'appareil, la version du logiciel de démarrage de l'appareil, ainsi que la version du matériel et le type d'appareil de l'EasyOne.

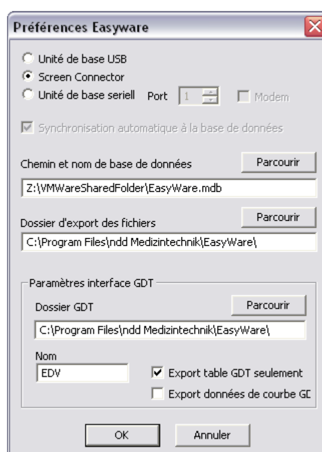
7.16 Réglage de l'appareil

Toutes les opérations de réglage (dans l'EasyOne, menu principal, configurer l'appareil) peuvent être modifiées simplement avec l'EasyWare. Les réglages possibles sont identiques à ceux de l'EasyOne. C'est ainsi qu'il est possible par exemple de modifier sans difficulté la ligne d'en-tête du rapport.

Sur la page "Paramètres Généraux", il est possible, à l'aide d'un bouton, de synchroniser l'horloge de l'EasyOne à l'horloge du PC.

7.17 Préférences

Si vous sélectionnez le menu Fichier / Préférences, vous voyez apparaître la fenêtre suivante.



Vous pouvez modifier les préférences suivantes :

- Sélection de la nature de la connexion avec le PC. Pour EasyOne-CS, la sélection se fait ici automatiquement sur "Screen-Connector".
- Chemin et nom de base de données EasyWare. Le réglage de base est EasyWare.mdb, et le chemin sous lequel est installé EasyWare.
- Chemin pour l'exportation de fichiers Texte (réglage par défaut comme pour la base de données).
- Chemin pour l'interface GDT. Pour une communication avec le CardioSoft™, ces paramètres sont automatiquement définis à la valeur correcte.

7.18 Choix de la langue

Vous pouvez utiliser le menu "Fichier / Choix de Langue" pour sélectionner la langue de l'application EasyWare. Vous observerez que ce choix de langue est indépendant de la langue sélectionnée dans EasyOne.

8 Configuration de l'appareil

La configuration des appareils peut se faire par l'intermédiaire du logiciel EasyWare (menu Vue / Configurer l'Appareil), ou directement dans EasyOne. Si vous voulez modifier directement la configuration dans EasyOne, sélectionnez dans le menu principal l'option CONFIGURER L'APPAREIL. Vous vous retrouvez alors dans le menu de configuration. Les tableaux ci-après vous donnent une vue d'ensemble offrant les possibilités de paramétrage de votre EasyOne-CS. Selon vos souhaits, vous sélectionnerez l'option appropriée.

8.1 Modes d'exploitation "Diagnostic" et "Frontline"

Le spiromètre EasyOne-CS possède plusieurs modes d'exploitation, parmi lesquels vous pouvez choisir:

- Le mode **Diagnostic** vous offre tous les tests et possibilités de paramétrage disponibles. Les tests spirométriques peuvent être réalisés selon les directives de l'ATS (American Thoracic Society) et de l'ERS (European Respiratory Society).
- Le mode **NLHEP** permet de réaliser des tests spirométriques conformément aux recommandations, fortement simplifiées, du "National Lung Health Education Program" [4].
- Le mode **Frontline** permet de réaliser rapidement des tests expiratoires simples. Les recommandations du NLHEP ont été ici légèrement élargies.

Le tableau ci-dessous présente les différences entre les différents modes d'exploitation.

	Diagnostic	**Frontline**	**NLHEP**
Type de test	FVC (expiratoire), F/V Loop (inspiratoire et expiratoire), VC lent, MVV, mesure Pré-Post	FVC (expiratoire), mesure Pré-Post	FVC (expiratoire), mesure Pré-Post
Paramètre	FEV1, FVC, FEV1/FVC, FEV6, FEV1/FEV6, MEF25-75, MEF25, MEF50, MEF75, PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, IRV, ERV, FEV1/VC, MVV, mesure du % Pré-Post, degré de qualité	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, FVC, FEV1/FVC, PEF, modification en % Pré-Post, contrôle de qualité	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, variation en % Pré-Post, degré de qualité
Contrôle de qualité	Exige 3 manœuvres reproductibles acceptables. Détails Section 9	Exige 2 manœuvres reproductibles acceptables. Détails Section 9	Exige 2 manœuvres reproductibles acceptables. Détails Section 9
Contrôle de qualité automatique	Le contrôle de qualité peut aussi être modifié manuellement	Contrôle automatique toujours actif	Contrôle automatique toujours actif

Stockage et affichage des tests	Affichage et stockage des examens les meilleurs ou des 3 meilleures examens, avec les courbes	Uniquement affichage et stockage de l'examen le meilleur	Exclusivement affichage et stockage de l'examen le meilleur
Configuration du rapport d'impression	L'utilisateur peut sélectionner le mode de représentation de courbe et leur taille	Protocole prédéfini, avec petites courbes FV et VT	Protocole prédéfini avec petites courbes FV et VT

Le paramétrage par défaut du spiromètre EasyOne-CS Diagnostic est le mode Diagnostic.
Pour commuter l'appareil en mode Frontline, voir Section 8.3.

8.2 Réglages des tests

Concerne	Option	Réglage standard	Description
Valeur théorique	(1)	ERS/Zapletal Am. du Nord: NHANESIII	Possibilité de sélectionner les valeurs théoriques voulues, parmi celles relatives aux publications listées.
Pédiatrie	(1)	aucun	Possibilité de sélectionner pour les enfants des valeurs théoriques différentes.
Sélection meilleure courbe	Meilleure valeur, Meilleur essai	Meilleur essai Am. du Nord : Meilleure valeur	La sélection du réglage "Meilleure valeur" affiche le meilleur résultat des divers essais effectués. Le réglage "Meilleur essai" sélectionne le résultat du meilleur essai (voir section 9.3).
Interprétation du système	NLHEP, GOLD/Hardie Non	NLHEP	L'interprétation automatique (voir Section 10) peut être activée ou invalidée.
Age des poumons	Oui, Non	Non Am. du Nord: Oui	Possibilité d'activer ou désactiver l'affichage de l'âge des poumons. En position active, l'âge des poumons apparaît sur l'écran et sur le rapport des résultats, mais seulement si le patient est fumeur.
Evaluation qualité	Oui, Non	Oui	Possibilité d'activer ou désactiver la fonction d'évaluation de la qualité (voir section 9).
Sélection FVC	FVC, FEV6	FVC	Le test FEV6 indique le volume expiré après 6 secondes. Dans le réglage FEV6, la mesure effectuée par EasyOne-CS prend fin dès que le délai de 6 secondes est écoulé. Dans le réglage FVC, l'appareil clôture le test uniquement lorsque le volume accumulé pendant 2 secondes devient négligeable.
Unité PEF	L/s, L/min, OFF	L/s Am. du Nord: L/min	Le débit expiratoire de pointe peut être affiché en Litre par minute ou en Litre par seconde. OFF : PEF ne sera pas représenté.
Correction groupe africain.	75%-110%	88%	Il s'agit d'un facteur supplémentaire de correction de la valeur théorique quand, dans la publication choisie des valeurs théoriques, aucun calcul n'est prédéfini pour ce groupe ethnique.
Correction groupe ethnique asiatique.	75%-110%	100%	Il s'agit d'un facteur supplémentaire de correction de la valeur théorique quand, dans la publication choisie des valeurs théoriques, aucun calcul n'est prédéfini pour ce groupe ethnique.
Correction groupe ethnique latino-américain	75%-110%	100%	Il s'agit d'un facteur supplémentaire de correction de la valeur théorique quand, dans la publication choisie des valeurs théoriques, aucun calcul n'est prédéfini pour ce groupe ethnique.

Concerne	Option	Réglage standard	Description
Correction autre groupe ethnique	75%-110%	100%	Il s'agit d'un facteur supplémentaire de correction de la valeur théorique quand, dans la publication choisie des valeurs théoriques, aucun calcul n'est prédéfini pour ce groupe ethnique.
Archivage des données des courbes	3 meilleures courbes Meilleure courbe	3 Meilleures courbes	EasyOne-CS peut aussi enregistrer les trois meilleures courbes. Ceci est nécessaire si vous désirez imprimer 3 courbes ou exporter les données. Attention, lors de l'archivage des 3 meilleures courbes, la place prise dans le module mémoire augmentera pour chaque résultat. EasyOne-CS ne pourra plus archiver que 250 résultats environ.

(1) Les valeurs théoriques disponibles dépendent du choix de la région.

8.3 Paramètres généraux

Concerne	Option	Réglage standard	Description
Format heure	24 heures, am/pm	24 heures Am. du Nord: am/pm	Le réglage standard correspond au format usuel dans les pays de langue française.
Format date	JJ.MM.AA, AA/MM/JJ, MM/JJ/AA	JJ.MM.AA Am. du Nord: MM/JJ/AA	Le réglage standard correspond au format usuel dans les pays de langue française.
Date actuelle			Réglez la date et validez avec (ENTER).
Heure actuelle			Réglez l'heure et validez avec (ENTER).
ID alpha-numérique	Oui, Non	Non	Si le code d'identification inclut des caractères, sélectionnez l'option ”Oui”.
ID de l'examinateur	Oui, Non	Non	Si vous souhaitez inclure le nom de l'examinateur parmi les données à sauvegarder/imprimer, sélectionnez l'option ”Oui”.
Volume de la pompe	1.0L, 1.5L, ...7.0L	3.0L	Spécifiez le volume de la pompe utilisée pour effectuer un éventuel contrôle d'étalonnage de l'appareil.
Unité de mesure	m/cm, ft/inch	m/cm Am. du Nord: ft/inch	Le réglage standard correspond au format usuel dans les pays de langue française.
Unité de poids	kg, lbs	Kg Am. du Nord: lbs	Le réglage standard correspond au format usuel dans les pays de langue française.
Age, date naissance	Age, Naissance	Naissance Am. du Nord: Age	L'option ”âge” se révèle plus confortable dans la pratique, mais si vous utilisez une base de données, il est sans doute préférable de sélectionner ”date de naissance”, ce qui permet de calculer l'âge de manière précise.
Contraste			Possibilité de modifier le contraste de l'unité d'affichage.
Langue	Englisch, Deutsch Français	English	Sélectionnez la version linguistique des messages et appuyez sur (ENTER).
Altitude	0m, ...4000m	0m	Spécifiez l'altitude de la localité (par rapport au niveau de la mer).
Mode opératoire	Diagnostic, Frontline	Diagnostic	Pour les détails, voir la section 8.1.

Concerne	Option	Réglage standard	Description
Unité de température	°C, °F	°C Am. du Nord: °F	Le réglage standard correspond au format usuel dans les pays de langue française.
Humidité relative	0...100%	40%	Spécifiez le degré moyen d'humidité relative de la localité.

8.4 Paramètres d'impression

Concerne	Option	Réglage standard	Description
Type d'impri-mante	via PC	via PC	Si vous utilisez le CardioSoft™, "Via PC" en valeur par défaut.
Données du résultat	3 meilleurs essais, Meilleur essai	3 meilleurs essais	Vous pouvez choisir d'imprimer uniquement le résultat du meilleur essai, ou des 3 meilleurs essais.
Présentation des courbes	3 meilleures cour-bes Meilleure courbe	Meilleure courbe	Vous avez le choix de n'imprimer que la meilleure courbe ou les trois meilleures courbes. Ceci n'est possible que si les trois meilleures courbes ont été saisies (voir réglages du test: Archivage des données des courbes).
Graphique	FV&VT petit, FV grand, VT grand, FV&VT grand	FV&VT petit	Sélectionnez le type de présentation des courbes à imprimer dans le rapport.
En-tête 1-4	Au choix	Néant	Pour indiquer le nom et l'adresse de l'institution, ou toute autre information; possibilité de saisie sur 4 lignes de 40 signes et caractères.

9 Messages d'évaluation de la qualité et degrés de qualité

9.1 Messages d'évaluation de la qualité

La réalisation des mesures est facilitée par les messages d'évaluation de la qualité. Ces messages, après chaque examen, indiquent si ce dernier est acceptable ou non, et comment procéder pour obtenir un meilleur résultat.

Message	Critère	Recommandation
Ne pas hésiter!	Volume extrapolé, supérieur à 150 ml ou 5 %	Le patient doit expirer en une seule fois, sans s'arrêter.
Expirer plus rapide-ment!	L'intervalle de temps pour atteindre le débit maximal est supérieur à 120 ms	Le patient doit expirer de manière explosive, aussi fort et aussi vite que possible.
Expirer plus longue-ment!	Durée de l'expiration inférieure à 2 s. ou le volume accumulé n'a pas passé en dessous de 100 ml par 0,5 s	Expiration terminée trop tôt. Le patient doit souf-fler plus longtemps pour évacuer autant d'air que possible hors de ses poumons.
Bon essai, suivant...	L'essai répond aux critères ci-dessus	Essai de bonne qualité. Encore un ou deux es-sai(s) équivalent(s) pour conclure le test.
Expirer plus forte-ment!	Le patient n'est pas parvenu à repro-duire le débit maximal. Différence avec le meilleur essai supérieure à 1L/s	Le résultat de l'essai est très différent des essais précédents. Le patient est capable de souffler plus fort pour produire un débit maxi plus élevé.
Respirer profondé-ment!	Le patient n'est pas parvenu à repro-duire le FEV1 ou FVC*. Différence avec le meilleur essai supérieure 150 ml	Le résultat de l'essai est très différent des essais précédents. Le patient est capable d'inspirer et expirer une quantité d'air plus importante.
Test achevé! Bon travail!	Trois essais acceptables, FEV1 et FVC* dans la limite de 200/250 ml	Le test est terminé. Les manoeuvres de bonne qualité sont en nombre suffisant.

* si au lieu de FVC on a utilisé FEV6, celui-ci sera mis aussi à contribution pour déterminer le message d'évaluation de la qualité

9.2 Degrés de qualité

Le système des degrés de qualité permet d'évaluer la fiabilité des mesures effectuées. De A à C, le résultat peut être considéré comme fiable. Les codes D à F identifient les tests de qualité médiocre. Le résultat sera interprété en conséquence.

Vous pouvez activer ou désactiver cette fonction avec la commande. Pour les détails, voir la section 8.

Le tableau ci-dessous présente les critères sur lesquels se fondent la répartition en degrés de qualité :

Degré	Critères dans le mode diagnostic	Critères dans le mode Frontline
A	Au moins 3 essais acceptables ET la différence des deux meilleurs résultats FEV1 et FVC est plus petite ou égale à 150ml	Au moins 2 essais acceptables ET la différence entre les deux meilleurs résultats FEV1 et FVC est plus petite ou égale à 150ml.(pour FEV6 plus petite ou égale à 100ml)
B	Au moins 3 essais acceptables ET la différence des deux meilleurs résultats FEV1 et FVC est plus petite ou égale à 200ml	Au moins 2 essais acceptables ET la différence entre les deux meilleurs résultats FEV1 et FVC est plus petite ou égale à 200ml. (pour FEV6 plus petite ou égale 150ml)
C	Au moins 3 essais acceptables ET la différence des deux meilleurs résultats FEV1 et FVC est plus petite ou égale à 250ml	Au moins 2 essais acceptables ET la différence entre les deux meilleurs résultats FEV1 et FVC est plus petite ou égale à 250ml. (pour FEV6 plus petite ou égale à 200ml)
D	Au moins 3 essais acceptables, mais les résultats ne sont pas reproductibles. Message: "résultat non reproductible" OU un essai acceptable seulement. Message: "un seul essai acceptable"	Au moins deux essais acceptables, mais les résultats ne sont pas reproductibles. Message:"résultat non reproductible" OU "un essai acceptable seulement. Message de qualité: "un seul essai acceptable"
F	Aucun essai acceptable	Aucun essai acceptable

Si la fonction "Qualité Auto" est activée, l'appareil détermine automatiquement quel essai est acceptable. Les essais acceptables seront considérés en premier lieu pour l'évaluation du meilleur essai, pour l'interprétation du système ou pour la comparaison Pré/Post.

En mode Diagnostic, la fonction "Qualité Auto" peut aussi être désactivée (voir à ce propos Section 8 "Configurer l'appareil"). Dans ce cas, un essai peut être noté par l'utilisateur comme étant acceptable. Sélectionnez après l'essai le champ ACCEPT. L'essai sera alors évalué comme étant acceptable, et traité de la sorte.

9.3 Sélection du meilleur test

Dans les paramètres du système, vous pouvez sélectionner "Meilleur Essai" et aussi "Meilleure Valeur". Les deux paramétrages sont définis comme suit :

Meilleur essai

EasyOne-CS sélectionne l'essai le meilleur, celui qui présente la somme la plus grande du FVC et du FEV1 (d'après l'ATS et l'ERS). Un essai acceptable est toujours listé avant un essai inacceptable, même si le critère ci-dessus va à l'encontre de cette décision.

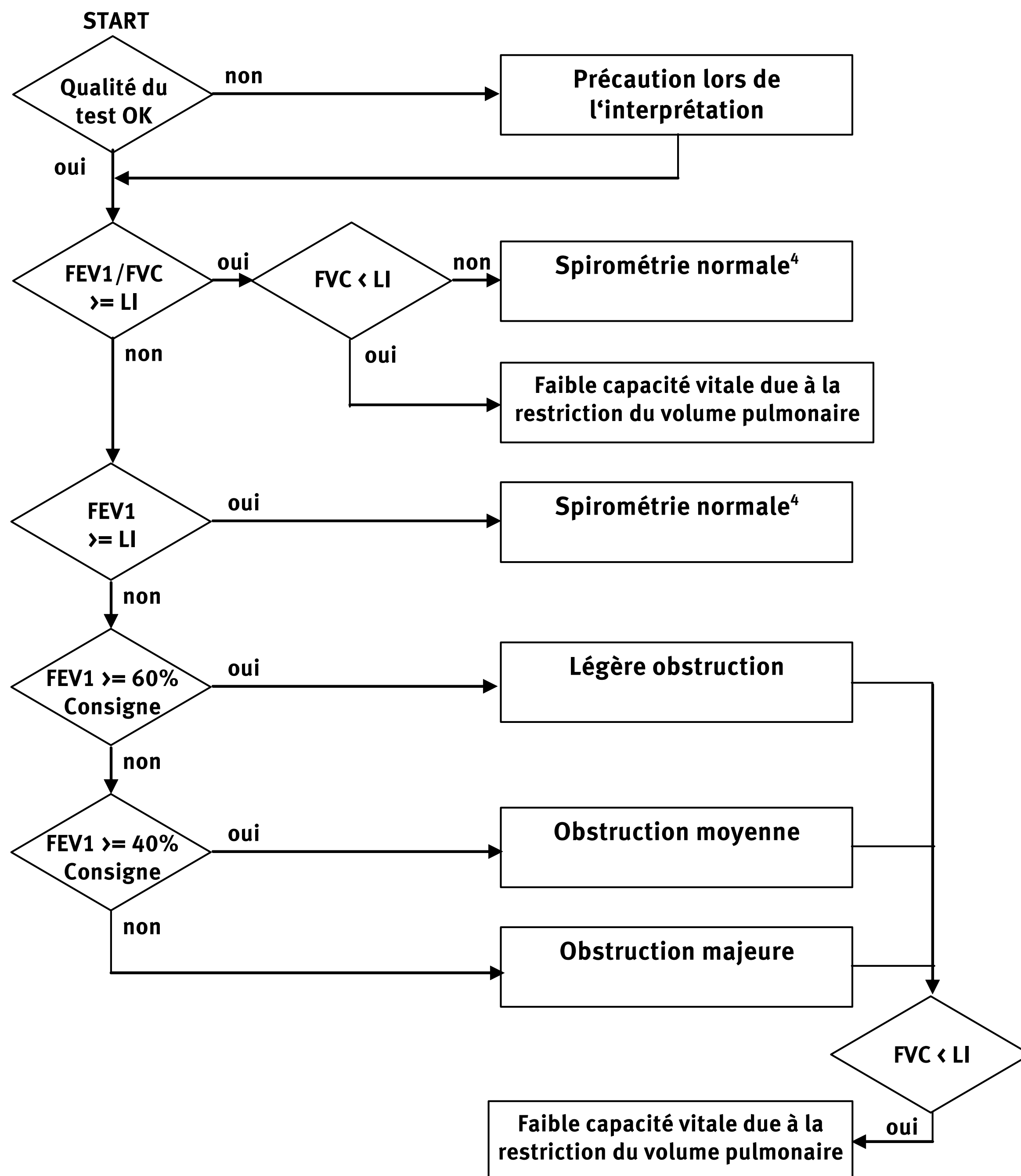
Meilleure valeur

La colonne "Meilleur" indique la valeur la plus élevée du FVC (ou du FEV6) et la valeur la plus grande du FEV1 pour tous les tests acceptables (sinon, tous les tests sont inacceptables). Tous les autres paramètres sont repris du meilleur essai (ce dernier étant une fois de plus défini par la somme la plus grande des valeurs de FVC et de FEV1).

10 Interprétation

Les schémas suivants indiquent le principe de fonctionnement du système d'interprétation automatique des résultats (NLHEP ou GOLD/Hardie). Cette fonction peut être activée ou désactivée (références [4], [12] [13]) dans le menu REGLAGE APPAREIL (voir la section 8).

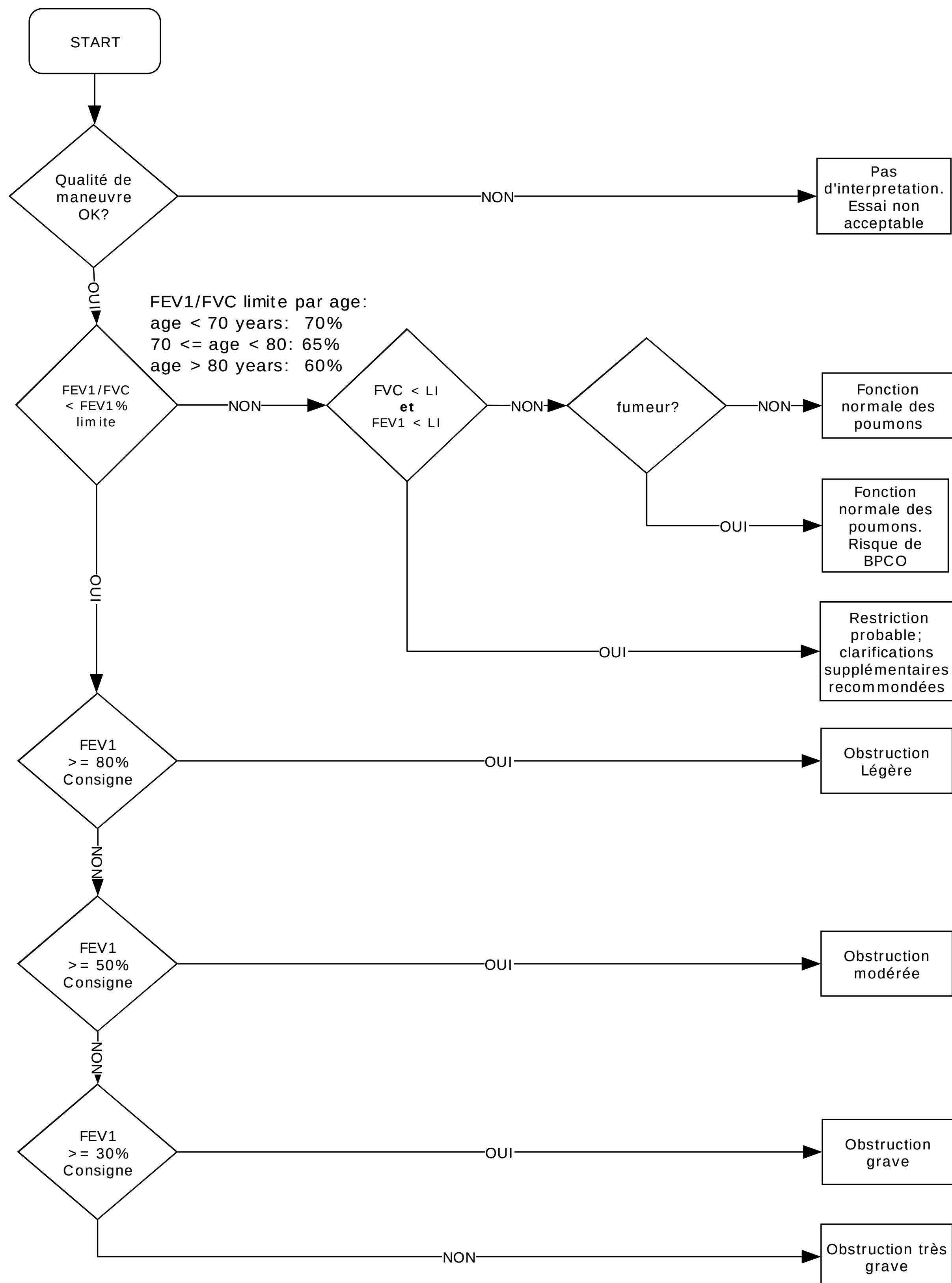
10.1 Interprétation NLHEP



Notes:

1. LI = Limite inférieure.
2. Si FEV6 est affiché et non FVC c'est FEV6 qui sera utilisé pour l'interprétation et non FVC.
3. Si dans le choix des normes pour la valeur théorique, il ne fait aucune mention de limite inférieure des valeurs théoriques, le système calculera la LI de la valeur théorique – 1.645 x ETR (Erreur type résiduelle). Si le ETR n'est pas définit le système prendra comme LI pour FEV1/FVC 90% de la valeur théorique, pour FEV1 et FVC 80% de la valeur théorique et pour FVC 80% de la valeur théorique.
4. Si le degré de qualité est D et les résultats dans les limites, le système vous montre l'interprétation «normal, but the reported values should not be used for comparisons with previous or subsequent tests.»

10.2 Interprétation GOLD/Hardie



11 Valeurs théoriques

EasyOn-CS se base sur des tableaux de valeurs théoriques provenant de diverses publications pour comparer les résultats des mesures effectuées. Pour permettre la détermination de la valeur théorique, il est nécessaire de saisir les données suivantes : sexe, âge, taille et, dans de nombreux cas, le groupe ethnique et le poids du patient. Pour la sélection des valeurs théoriques, reportez-vous à la section 8.

Si dans le choix des normes pour la valeur théorique, il ne fait aucune mention de limite inférieure des valeurs théoriques, le système calculera la LI de la valeur théorique – 1.645 x ETR (Erreur type résiduelle). Si le ETR n'est pas définit le système prendra comme LI pour les paramètres relatifs, p.ex. FEV1/FVC 90% de la valeur théorique, pour tous les autres paramètres 80% de la valeur théorique.

Lorsque les résultats du patient ne sont pas dans la plage définie dans la norme (Age, Taille) le spiromètre EasyOne-CS utilise des valeurs extrapolées. Une remarque est ajoutée dans le rapport pour attirer l'attention sur le fait que les valeurs théoriques sont des valeurs extrapolées et que, par conséquent, le résultat doit être interprété avec la précaution requise.

11.1 Valeurs théoriques pour les adultes

[1] Morris, James F., Koski, Arthur, Lavon Johnson, "Spirometric Standards for Healthy Non-Smoking Adults", *Am Rev Resp Dis,* Vol. 10-3, 1971. p.57-67
[2] Morris, James F., Koski, Arthur, Breese, John, 'Normal Values and Evaluation of Forced Expiratory Flow', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 111, 1975, p.755-761.
[3] Cherniak, R.M. and Raber M.B. 'Normal Standards for Ventilatory Function using an Automated Wedge Spirometer', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 106, 1972, p.38-46.
[4] Knudson, Ronald J., Ronald Slatin, Michael Lebowitz, Benjamin Burrows, 'The Maximal Expiratory flow-Volume Curve', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 113, 1976, p. 587-600.
[5] Knudson, Ronald J., Michael Lebowitz, Holberg Catherine J., Benjamin Burrows, 'Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Aging', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 127, 1983, p. 725-734
[6] Crapo, Robert O., Gardner Reed M., Morris Alan H., 'Reference Spirometric Values Using Techniques and Equipment that Meets ATS Recommendations', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 123, 1981, p. 659-674
[7] Forche G., Harnoncourt K., Stadlober E.. 'Neue spirometrische Bezugswerte für Kinder, Jugendliche und Erwachsene', Öst. Ärzteztg. 43/15/16 (1988) 40
[8] P.H. Quanjer. Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. Eur Respir J, Vol 6, Suppl 16, p.5-40, 1993
[9] NHANES III: Hankinson, Odencrantz, Fedan, 'Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population," *Am J Respir Crit Care Med*, Vol. 159, 1999, p 179-187.

11.2 Valeurs théoriques pour les enfants

[1] Zapletal, T. Paul, M. Samanek. "Die Bedeutung heutiger Methoden der Lungenfunktionsdiagnostik zur Feststellung einer Obstruktion der Atemwege bei Kindern und Jugendlichen." Z. Erkrank. Atm.-Org., Volume 149, 343-371, 1977
[2] Hsu KHK, Bartholomew PH, Thompson V, Hseih GSJ, "Ventilatory Functions of Normal Children & Young Adults – Mexican-American, White, Black. I. Spirometry", *J. Pediatrics* 1979, 95: p.14-23
[3] NHANES III: Hankinson, Odencrantz, Fedan, 'Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population', *Am J Respir Crit Care Med*, Vol. 159, 1999, p 179-187.
[4] Dockery, D.W. et al., Distribution of Forced Vital Capacity and Forced Expiratory Volume in One Second in Children 6 to 11 Years of Age, Am Rev Resp Dis, Vol. 128, p. 405-412, 1983
[5] Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971

12 Hygiène et maintenance de l'appareil

De par sa conception, EasyOne-CS ne requiert pratiquement presque aucun entretien.

La spirette™ rend superflu le nettoyage de l’appareil: il suffit de remplacer l’élément amovible. Pour garantir une hygiène absolue, il est recommandé de changer la spirette™ à chaque patient.

Précaution :	si vous suspectez le moindre risque d’infection, remplacez la spirette™ sans hésiter pour exclure tout risque de contamination.

Pour nettoyer le boîtier du spiromètre et de l’unité de base, utilisez un chiffon humide. Pour un nettoyage approfondi, utilisez un chiffon doux imbibé d’alcool. (par exemple, alcool isopropylique).

Précaution :	pendant le nettoyage du spiromètre, veillez à éviter la pénétration de liquide dans l’emplacement de la spirette™ ou à l’intérieur de l‘appareil.

En cas de remplacement des piles usées procédez comme suit : Ouvrez la couverture de batterie sur le dos de l’appareil, éliminez les piles vides, mettez 2 piles alcalines nouvelles (Type AA, 1,5 V) et fermez la couverture de batterie. Veillez à bien fermer le couvercle du compartiment des piles, car la sécurité du patient peut en dépendre.

En cas de défauts ou de mauvais fonctionnement de l'appareil, adressez-vous à votre districuteur EasyOne-CS, ou appelez le Service Clientèle de GE Medical Systems Information Technologies (http://www.gehealthcare.com).

Si vous voulez contrôler le bon fonctionnement de votre appareil, procédez comme suit :

1. Vérifiez l'étalonnage. Reportez-vous à ce propos à la Section 13.
2. Effectuez sur vous-même un test spirométrique.
3. Assurez-vous que les résultats sont plausibles, et que vous pouvez imprimer le rapport conformément à vos souhaits.

Prévenez votre distributeur EasyOne si vous rencontrez des problèmes en liaison avec l'un de ces points.

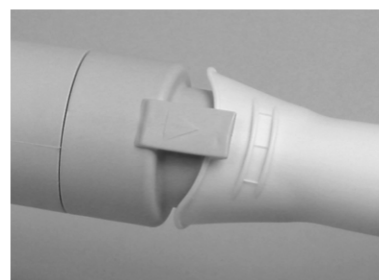
13 Contrôle de l'étalonnage

L’étalonnage de l’appareil peut être contrôlé avec une pompe et un programme spécifique. L‘American Thoracic Society (ATS) recommande un contrôle régulier de l’étalonnage du spiromètre. La mesure par ultrason ne nécessite pas un étalonnage même en cas d'emplois fréquents. Toutefois pour satisfaire aux recommandations il est malgré tout possible de vérifier.

Pour effectuer un contrôle d’étalonnage, outre le spiromètre et une spirette™ vous avez besoin d’une pompe d’étalonnage optionnelle (numéro de commande 2030431-010) et d’un adaptateur ndd optionnel. Vérifiez que le volume de la pompe est sélectionné correctement dans les réglages de l’appareil (voir la section 8). Ensuite, procédez comme suit:

- Sélectionnez dans le menu la commande CONTRÔLE CALIBRAGE.
- Raccordez le spiromètre sur la pompe avec l‘adaptateur, comme illustré ci-après. Vérifiez que le piston est contre le butoir.





Appuyez sur (ENTER).

- Attendez le signal sonore qui indique la fin du réglage du point zéro.
- Actionnez la pompe à vitesse moyenne (mouvement d’inspiration suivi d’un mouvement d’expiration).
- Le message ”Précision confirmée” s’affiche en haut de l’écran lorsque la manoeuvre est terminée, avec en dessous le pourcentage de l’écart et la vitesse moyenne du flux d’air déplacé par le piston de la pompe.
- Vous pouvez faire un essai supplémentaire, ou imprimer le résultat, ou mettre fin au programme. Le test d’étalonnage est sauvegardé en mémoire pour permettre de s’y référer ou de l’imprimer ultérieurement.

Si le degré de précision s’écarte de la limite ±3%, reportez-vous aux indications de la section 14. Si les indications ci-dessus ne vous permettent pas de résoudre le problème, nous vous recommandons de vous adresser au Service Clientèle de GE Medical Systems Information Technologies (http://www.gehealthcare.com).

14 Problèmes et solutions

Le tableau ci-dessous vous présente quelques éléments de solution en cas de problème avec le spiromètre.

Problème	Cause possible	Solution
Impossible de mettre en marche l'EasyOne-CS	Les piles sont usées	Remplacez les piles.
	Les piles sont mal insérées	Insérez les piles correctement (voir la section 4.1).
	Vous n'avez pas enfoncé pendant au moins 2 secondes la touche ON/OFF	Actionnez la touche ON/OFF pendant au moins 2 secondes.
A la mise sous tension de l'EasyOne-CS, un signal sonore retentit (triple tonalité)	Le spiromètre est défectueux	Prenez contact avec le distributeur d‘EasyOne.
A la mise sous tension, l'EasyOne-CS affiche le message "Erreur Auto-Diagnostic"	Le spiromètre est éventuellement défectueux	Déconnectez l'appareil, puis rallumez le. Essayez de nouveau. Si le message réapparaît, prenez contact avec votre distributeur EasyOne.
A chaque mise sous tension, vous êtes invité à entrer la date, etc.	La pile interne de l'EasyOne-CS est défectueuse	Prenez contact avec votre distributeur EasyOne.

Problème	Cause possible	Solution
Le message "Insérez la spirette™ correctement" s'affiche au début d'un test	La spirette™ n'est pas positionnée correctement	Alignez le triangle sur le spiromètre avec le triangle sur la spirette™.
Le résultat du contrôle de l'étalonnage de l'EasyOne-CS n'est pas dans la limite de ±3%	La spirette™ n'est pas positionnée correctement	Insérez la spirette™ comme indiqué à la section 4.1.
	La pompe est utilisée sans adaptateur	Utilisez l'adaptateur d'étalonnage ndd.
	Manque d'étanchéité	Vérifiez les raccordements.
	Le volume spécifié dans les réglages ne correspond pas au volume réel de la pompe	Sélectionnez dans le menu sous REGLAGE APPAREIL le volume correct de la pompe.
La courbe n'apparaît pas sur le document imprimé	La cartouche couleur de l'imprimante est vide	Changez la cartouche.
Lors de l'impression, des caractères sans signification apparaissent, ou bien l'imprimante ne réagit pas	Dans les paramètres, vous avez sélectionné un mauvais type d'imprimante	Dans le menu PARAMETRES D'IMPRESSION, sélectionnez la bonne imprimante
	Le câble de l'imprimante est mal raccordé ou est défectueux	Mettez hors tension le spiromètre et l'imprimante. Vérifiez tous les raccordements des connecteurs
	L'imprimante n'est pas sous tension, ou n'est pas en état de fonctionner	Vérifiez que l'imprimante est bien sous tension, et contient suffisamment de papier. Faites un nouvel essai en coupant le courant, puis en rallumant l'imprimante.
	L'EasyOne-CS n'est pas correctement conné au Screen-Connector	Enfichez correctement le Screen-Connector dans l'EasyOne-CS.
A la mise sous tension de l'EasyOne-CS apparaît une erreur d'auto-test #20 de l'appareil	Une spirette™ a été insérée pendant la mise sous tension, ou n'a pas été correctement insérée	Remettez l'appareil sous tension, sans la spirette™, ou avec une spirette bien insérée. Si le message d'erreur se répète, adressez-vous à votre distributeur.
Au début d'un nouveau test apparaît une erreur d'auto-test #14 ou #15 de l'appareil.	La spirette™ n'est pas correctement positionnée	Introduisez la spirette™ selon les instructions de la Section 4.1, et faites encore un essai. Si vous recevez de nouveau le même message, adressez-vous à votre distributeur EasyOne.
A la mise sous tension, vous voyez apparaître l'erreur d'auto-test #25	La pile interne de l'EasyOne-CS est éventuellement défectueuse	Remettez l'appareil sous tension. Si vous recevez de nouveau le même message, adressez-vous à votre distributeur EasyOne.
L'appareil n'a pas été configuré pour la bonne région	Mauvaise sélection de la région lors du premier paramétrage.	Recommencez la totalité du paramétrage de l'appareil : déconnectez l'appareil, rallumez-le, et entrez les chiffres 1-3-5. Appuyez sur Enter pour procéder à la totalité de la remise à zéro.

15 Littérature

[1] American Thoracic Society. Standardization of Spirometry: 1994 Update, Nov. 11,1994. Am J Resp Crit Care Med 1995; 152:1107-1136.

[2] Occupational Health and Safety Administration (OSHA), Pulmonary Function Standards for Cotton Dust, 29 CFR: 1910.1043 Appendix D.

[3] Social Security Administration Disability (SSD) Guidelines, CFR404: Appendix 1 to Subpart P.

[4] Ferguson GT, Enright PL, Buist AS, et al. Office spirometry for lung health assessment in adults: A consensus statement from the National Lung Health Education Program. Chest 2000; 117:1146-1161.

[5] ATS Pulmonary Function Laboratory Management and Procedure Manual, American Thoracic Society, New York, NY 10019.

[6] Enright PL, Hyatt RE. Office Spirometry. Lea & Febiger, Philadelphia, 1987.

[7] Hyatt, RE, Scanlon PD, Nakamura M. Interpretation of Pulmonary Function Tests – A Practical Guide. Lippincott – Raven, Philadelphia, 1997.

[8] American Thoracic Society. Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretative Strategies, Am Rev Respir Dis 1991; 144:1202-1218.

[9] Morris JF, Temple W. Short Report: Spirometric „Lung Age“ Estimation for Motivating Smoking Cessation, Preventive Medicine 14. 655-662 (1985).

[10] Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971.

[11] M.R. Miller, R. Crapo, J. Hankinson, et al. ATS/ERS Task Force: Standardization of Lung Function Testing. Numbers 1 to 5. Eur Respir J 2005; 26: 153-161, 319-338, 511-522, 720-735, 948-968.

[12] Global Strategy For The Diagnosis, Management, And Prevention Of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Executive Summary, Updated 2003 (GOLD)

[13] Hardie et.al., "Risk of over-diagnosis of COPD in asymptomatic elderly never-smokers" Eur Respir J2002;20: 1117-1122

16 Accessoires

2030434-001	Mode d'emploi abrégé de l'EasyOne-CS (GER, ENG, FRE, ITA, SPA, BRA)
2030434-002	Mode d'emploi de l'EasyOne-CS (GER, ENG, FRE, ITA, SPA, BRA)
2030431-003	Screen-Connector (connexion USB au PC)
2030431-005	CD EasyWare V2.9.4
2030431-006	Spirette Standard, boîte de 50
2030431-007	Spirette Standard, boîte de 200
2030431-008	Pince-nez, 25 pièces
2030431-009	Pads pour pince-nez, 100 pièces
2030431-010	Pompe d'étalonnage avec adaptateur d'étalonnage
73700008	Pile alcaline (2 piles sont nécessaires)

Attention : Pour une sécurité optimale du patient et une absence de perturbations, ainsi que pour la fiabilité des valeurs affichées, nous recommandons de n'utiliser que des accessoires d'équipement d'origine disponibles auprès des distributeurs GE Medical Systems.

17 Annexe A : Spécifications

17.1 Spiromètre EasyOne-CS modèle 2001

Dimensions :	83 x 158 x 43 millimètres
Poids :	242 grammes
Précision des mesures :	Volume : ± 2% ou 0.050 l Débit : ± 2% ou 0.020 l/s, (sauf PEF) PEF : ± 5% ou 0.200 l/s MVV : ± 5% ou 5 L/min
Etendue de mesurage :	Volume : ± 12 l Débit : ± 16 l/s
Résistance :	Inférieur à 0.3 cm H_2O/l/s
Affichage :	Ecran graphique 64 x 160
Entrée des données :	Clavier à 14 touches
Mémoire des données :	Jusqu'à 700 tests (dans la mémoire interne de l'EasyOne-CS)
Types de test :	FVC, FVL, VC lent, MVV, Pré/Post
Paramètres :	FVC, MVV, FEV6, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/VC, FEV1/FEV6, MEF25 (FEF75), MEF50 (FEF50), MEF75 (FEF25), MEF25%-75% (FEF25%-75%), PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, ERV, IRV, variation % pré-post, âge des poumons
Embout buccal :	Embout buccal spirette™ jetable
Principe de la mesure :	Mesure du temps de transit d'ultrasons
Valeurs théoriques pour adulte :	NHANES-III, Knudson_83, Knudson_76, Crapo, Morris, ERS (ECCS/EGKS), Forche (Autriche), Sapaldia (Suisse), Roca (Espagne), Berglund, Gulsvik, Hedenström, Gore, Cherniak (seulement pour MVV)
Valeurs théoriques en pédiatrie :	Dockery (Harvard), Hsu, Zapletal, Polgar, Hibbert
Alimentation électrique :	2 piles alcalines, type AA, 1,5 V
Puissance absorbée :	Typ. 0,6 W
Impression du rapport :	A4
Stockage :	Température -20 à 50°C, humidité relative de l'air : 5 à 95 %, pression ambiante 500 à 1060 hPa
Conditions d'exploitation :	Température : 0 à 40°C, humidité relative de l'air 5 à 95 %, pression ambiante 500 à 1060 hPa
Homologations :	Déclaration de conformité CE. Homologation US C CSA, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, S1-94, CSA 601.1 Amendment 2:1998, UL Std No. 2601.1. Homologation FDA 510(k), K993921. L'EasyOne-CS satisfait aux spécifications publiées de l'European Respiratory Society (ERS) , de l'American Thoracic Society (ATS), du National Lung Health Education Program (NLHEP) ou leur est supérieur..
Classification de l'appareil :	Pièce type BF En cas d'utilisation sur un PC, classe de protection 2 selon CEI/EN 60601-1 L'appareil ne convient pas à une utilisation avec des gaz anesthésiants combustibles, dans des mélanges contenant de l'O_2 ou du NO.

17.2 Screen-Connector EasyOne-CS modèle 2010

Dimensions :	64 x 44 x 25 millimètres
Poids :	82 grammes
Alimentation :	Par le port USB
Puissance absorbée	Typ. 0.15 W
Fonction :	Relie le spiromètre EasyOne-CS à un PC
Raccordements :	Prise standard USB 1.1 Typ A pour raccordement au PC A Broches : 1 = VBus, 2 = D–, 3 = D+, 4 = GND
Stockage :	Température -20 à 50°C, humidité relative de l'air 5 à 95 %, pression ambiante : 500 à 1060 hPa.
Conditions d'exploitation :	Température : 0 à 40°C, humidité relative de l'air 5 à 95 %, pression ambiante : 500 à 1060 hPa.
PC:	Le PC doit satisfaire à la norme CEI correspondante (p.ex. CEI 60950-1). L'utilisateur/exploitant doit s'assurer que les spécifications CEI 60601-1-1 concernant la sécurité des systèmes électriques à usage médical sont respectées.

18 Annexe B : Format d'export des fichiers Texte

Les fichiers Texte exportés par EasyWare sont nommés selon la nomenclature suivante : SNsssss-rrrrr.csv, où sssss désigne le numéro de série, unique, de l'EasyOne, et rrrrr désigne le numéro d'enregistrement, unique. Comme l'attribution du numéro de série et du numéro d'enregistrement est unique, le nom du fichier est lui aussi unique.

Le tableau ci-dessous décrit en détail l'export des enregistrements.

Nom du paramètre	Suffixe	Type	Description
SerNr		int	Numéro de série de l'appareil EasyOne
RecNum		int	Numéro d'enregistrement
TypeOfTest		int	Les types d'essai suivants sont définis : 2 = FVC 3 = FVC incl. Post-test 5 = FVC NLHEP 6 = FVC NLHEP incl. Post-test 8 = FVL 9 = FVL incl. Post-test 11 = MVV 12 = Provocation 13 = Disability (USA) 14 = Spirométrie lente 15 = Etalonnage 16 = Etalonnage multidébit 20 = Disability (USA) 21 = Disability incl. Post-test (USA) 23 = OSHA (USA) 24 = OSHA incl. Post-test (USA)
NoOfTrials	_p	int	Nombre des essais pour le test de base
FEV6Selected		bool	Sélection du mode FEV6 ou FVC
AutoQCOn		bool	Sélection du contrôle automatique de qualité
Storage Option		bool	Sélection de la mémorisation des courbes : (seulement) la meilleure, ou les 3 meilleures
Boolean1	_p	bool	non utilisé
Boolean2	_p	bool	non utilisé
Boolean3	_p	bool	non utilisé
Boolean4	_p	bool	non utilisé
Boolean5	_p	bool	non utilisé
QCGrade	_p	int	Degrés de qualité : 0 = F (la qualité la plus mauvaise) 1 = D 2 = D non reproductible 3 = C 4 = B 5 = A (la meilleure qualité)
Date		dd.mm.yy	Date du test
Word0	_p	word	non utilisé
Word1	_p	word	non utilisé
Word2	_p	word	non utilisé
BtpsExp	_p	int	BTS expiratoire. Facteur : 0,90 + BtpsExp/100
BtpsIn	_p	int	BTPS inspiratoire. Facteur : 0,95 + BtpsIn/100
PatientID		string	Numéro d'identification du patient
BirthDate		dd.mm.yy	Date de naissance (si "Alter", indiquer la date actuelle et l'âge)
Height		int	Taille en cm
Weight		int	Poids en kg*100
Gender		int	Sexe du patient : 0 = masculin, 1 = féminin
Smoker		int	Fumeur : 0 = oui, 1 = non, 2 = ex

Asthma		int	Asthme : 0 = non, 1 = possible, 2 = oui			
Ethnic		int	Groupe ethnique : 0 = africain 1 = caucasien / européen 2 = latino-américain 3 = asiatique 4 = autres			
Name		string	Nom du patient			
TechnID		string	Numéro d'identification du technicien/assistant			
Spare		int	non utilisé			
Accept	_p	3 int	Qualité de l'essai : 0 = non acceptable, 1 = acceptable			
TrialTyp	_p	3 int	non utilisé			
TrialNo	_p	3 int	Numéro de l'essai			
Time	_p	3 hh:mm:ss	Temps			
				Spir. lente	**MVV**	**Etalonnage**
FEV1	_p	3 float	Vol. exp. forc. par s [l]	VT, volume courant [l]		Vol. insp. [l]
FEV6	_p	3 float	Vol. exp. forc. par 6 s [l]	ERV [l]		Vol. exp. [l]
FVC	_p	3 float	Capacité vitale forcée [l]	VCex [l]		Vol. pompe [l]
PEF	_p	3 float	Débit exp. de pointe [l/s]			
BEV	_p	3 float	Vol. extrapolé en amont [l]			
FET	_p	3 float	Temps exp. forc. [s]	Temps SVC [s]	Temps MVV [s]	
PEFT	_p	3 float	Temps débit de pointe exp. [s]	Rf [1/min] / 2		
FEF25	_p	3 float	Débit exp. forc. 25% [l/s]			
FEF50	_p	3 float	Débit exp. forc. 50% [l/s]			
FEF75	_p	3 float	Débit exp. forc. 75% [l/s]			
FEF2575	_p	3 float	Débit exp. forc. 25-75% [l/s]			débit exp. moyen
FEV3	_p	3 float	Vol. exp. forc. par 3 s [l]	IRV [l]	MVV [l/min]	
FIVC	_p	3 float	Capacité vitale exp. forc. [l]	VCin [l]		
VCmax	_p	3 float	Capacité vitale max. [l] (seule-ment FVL)			
EOTV	_p	3 float	Volume en fin de test [l]			
PIF	_p	3 float	Débit insp. de pointe [l/s]	IC, insp.Section.[l]		insp. Pointe [l/s]
FIF25	_p	3 float	Débit insp. forc. 25% [l/s]			
FIF50	_p	3 float	Débit insp. forc. 50% [l/s]			
FIF75	_p	3 float	Débit insp. forc. 75% [l/s]			
Tzero	_p	3 float	Instant zéro de l'extrapolation en amont [s]			
CuFVLen	_p	3 int	Longueur de la courbe dé-bit/vol.			
CuVTLen	_p	3 int	Longueur de la courbe dé-bit/temps			
CurveFV	_np	x int	Courbe débit/volume			
CurveVT	_np	y int	Courbe volume/temps			

Remarques :

- Avec les types de test "spirométrie lente", "MVV" et "étalonnage", le contenu de certains paramètres s'écarte des valeurs usuelles. Les valeurs correspondantes sont notées dans la partie arrière du tableau.
- Les données relatives aux courbes sont exportées en format vertical, pour pouvoir être plus facilement importés en EXCEL.
- Valeurs booléennes : zéro désigne "faux", différent de zéro indique "vrai".
- Suffixe p : Ce suffixe est raccroché à un nom de paramètre quand il s'agit d'un post-test. Exemple : FEV1Best_p désigne la meilleure valeur de FEV1 dans l'essai Post. Des paramètres portant le suffixe _p ne sont présents que si un post-test a été effectué.
- Suffixe _np : Ce suffixe de paramètre n'est utilisé que pour les données relatives aux courbes. Selon la configuration de l'appareil, il est possible d'exporter jusqu'à trois courbes : CurveFV_1, CurveFV_2, CurveFV_3. Les numéros ont les significations suivantes : 1 = le meilleur essai, 2 = le deuxième meilleur essai, 3 = le troisième meilleur essai. Le suffixe supplémentaire p est ici aussi utilisé pour les post-tests.
- CurveFV contient exactement les valeurs du nombre de CuFVL. Il en est de même pour CurveVT.
- Graduation de la courbe FV : Les valeurs du débit données dans le tableau ont une résolution de 10 ml/s (une valeur de 10 correspond à un débit de 100 ml/s). La distance entre deux points est de 30 ml. La première valeur de mesure (0,0) est toujours laissée de côté.
- Graduation de la courbe VT : Les valeurs du volume données dans le tableau ont une résolution de 10 ml (une valeur de 100 correspond à 1000 ml). La distance entre deux points de mesure est de 60 ms. Le premier point de la courbe, (0,0) est toujours laissé de côté.
- Signe des paramètres : Inspiration signe plus, expiration signe moins.

19 Annexe C : Valeurs théoriques

Ce document décrit en détail quelles sont les valeurs normales théoriques dans la version en cours de l'EasyOne et du logiciel compagnon PC EasyWare. Le tableau ci-dessous donne des détails sur ces valeurs théoriques, et indique les publications sur lesquelles se fondent les valeurs de référence.

Le premier tableau a les entrées suivantes :

Référence :	Nom de la référence normale utilisée dans l'EasyOne et l'EasyWare. Le nom indique le nom de l'étude, ou le nom des auteurs de la publication.
Année Pub.:	Année de publication de l'étude.
Abrév. :	Abréviation de l'étude. L'abréviation est utilisée si l'on a copié des paramètres d'autres études. Exemple : pour la plupart des études, on utilise les valeurs "Cherniak" (CH) pour les paramètres MVV.
Gamme d'âge :	Gamme d'âge de l'étude. Si la gamme va au-delà de la gamme prévue pour l'étude, la gamme étendue est indiquée entre parenthèses.
Gamme de tailles:	Gamme de tailles de l'étude. Une gamme étendue est indiquée entre parenthèses, comme la gamme des âges.
Gamme de poids :	Gamme des poids de l'étude. Dans la plupart des études, le poids n'est pas utilisé.
Intégr. :	Les études portant un X sont intégrées dans la totalité de l'EasyOne. Les études non marquées peuvent être chargées dans EasyOne par ndd ou un distributeur local.
Ethnique :	Groupe ethnique supporté par l'étude.
Paramètre :	La liste des paramètres utilise les indicateurs suivants :

X le paramètre est disponible dans l'étude

X (vert) le paramètre est disponible dans l'étude <u>et</u> est utilisé dans l'EasyOne

X (orange) la valeur plancher (LIN) (voir ci-dessous) est calculée selon les recommandations de l'ATS : LIN = valeur théorique - 1,645* SEE (écart-type sur l'estimation)

FVC, IVC la valeur du paramètre est copiée à partir des paramètres listés dans la même source

FEV1/FVC FEV1/FVC% sont calculés à partir de la valeur théorique de FEV1 et de FVC de la même source

Limite inférieure de valeur normale du paramètre :
Ce tableau indique les limites inférieures des valeurs normales (LIN) fournies par l'étude. Si l'étude n'a pas de formule pour la LIN, la LIN est fixée à 80 % de la valeur théorique des paramètres normaux (FVC, FEV1, etc.) et à 90 % de la valeur théorique pour les paramètres relatifs tels que le FEV1/FVC%).

Remarques supplémentaires :

Age des poumons :
L'âge des poumons est calculé selon la publication suivante : Spirometric "Lung Age" Estimation for Motivating Smoking Cessation. J.F. Morris, W. Temple. Prev Med 14, 655-662 (1985).

Références scandinaves :
Ces paramètres normaux théoriques sont toujours combinés aux références Zapletal pour les enfants.

Région	Référence	Année publ.	Abrév.	Gamme d'âge (années)	Gamme de tailles	Gamme de poids [kg]	Intégr.	Ethnique: Caucasien	Africain	Mexicain	Asiatique	Autres
Amérique du Nord	NHANES III	1999	NH	8..80 (6..90)	110..195 (110..210)	unused	0	0	0	0		
Amérique du Nord	Knudson_83	1983 (1976)	KN	6..85	107..183/196	unused	0	0				
Amérique du Nord	Knudson_76	1976	KN	8..85	110..200 (110..210)	unused	0	0				
Amérique du Nord	Crapo	1981	CR	15..91	146..195 (146..210)	unused	0	0				
Amérique du Nord	Morris	1971 (1976)	MO	20..90	142..203 (142..210)	unused	0	0				
Amérique du Nord	Hsu	1979	HS	7..20 (4..20)	110..195 (93..210)	unused	0	0	0	0		
Amérique du Nord	Dockery (Harvard)	1993	DO	6..18	115..185 (115..210)	unused	0	0	0			
Amérique du Nord	Polgar	1971	PO	4..17	109..170 (90..210)	unused	0	0				
Amérique du Nord	Cherniak	1972	CH	15..79	100..200	unused	0	0				
Amérique latine	Pereira	1992	PE	20..78 (20..)	136..182 (90..220)	unused		0	0			
Amérique latine												
Europe	ERS (ECCS /EGKS)	1993	ER	18..70 (18..90)	145..195 (145..210)	unused	0	0				
Europe	Zapletal	1977	ZA	6..17 (4..17)	115..180 (93..210)	unused	0	0				
Europe	Forche (Austria)	1988	FO	7..76 (7..90)	110..200 (110..210)	unused	0	0				
Europe	Sapaldia (Swiss)	1996	SA	18..60 (18..90)	...	unused		0				
Europe	Roca (Spain)	1982	BA	6..70	110-200 (110..210)	> 0	0	0				
Europe Scandinavie	Hedenström + ZA	1985 1986	HE	20..70 (18..90)	150..195 (150..210)	female: 45..94	0	0				
Europe Scandinavie	Gulsvik + ZA	1985	GU	20..70 (18..90)	150..190 (150..210)	unused	0	0				
Europe Scandinavie	Berglund + ZA	1963	BE	20..70 (18..90)	154..191 (154..210)	unused	0	0				
Australie	Hibbert	1989	HI	8..19 (6..19)	120..190 (90..220)	unused						
Australie	Gore, Crockett	1995	GO	18..78 (18..)	145..195 (90..220)	unused						
Asie	Asia 1		A1	6..90	115..180 (90..220)	unused		0				
Asie	Asia 2		A2	6..90	115..180 (90..220)	unused		0				
Asie	Asia 3		A3	6..90	115..180 (90..220)	unused		0				
Asie	Asia 4		A4	6..90	115..180 (90..220)	unused		0				
Asie	JRS 2001	2001	JR	18..92 (18..)	90..220	unused		0				

Paramètre

Référence	FVC	FIVC	VC	FEV1	FEV1/FVC%	FEV1/VC%	FEV3	FEV6	FEV3/FVC%	FEV1/FEV6%	FEF25	FEF50	FEF75	FEF25-75	PEF	MVV	Lung Age
NHANES III	0	FVC	FVC	0	0			0		0				0		CH	0
Knudson_83	0	FVC	FVC	0	0		0 76					0	0	0	0 76	CH	0
Knudson_76	0	FVC	FVC	0	0		0							0	0	CH	0
Crapo	0	FVC	FVC	0	0		0		0					0		CH	0
Morris	0	FVC	FVC	0	0 76									0		CH	0
Hsu	0	FVC	FVC	0	FEV1 /FVC									0	0	CH	0
Dockery (Harvard)	0	FVC	FVC	0	0									0		CH	0
Polgar	0	FVC	FVC	0	0		0							0	0	0	
Cherniak			0	0							0	0	0	0	0	0	
Pereira	0	FVC	FVC	0	0									0	0		
ERS (ECCS /EGKS)	0	FVC	IVC	0	0						0	0	0	0	0	CH	0
Zapletal	VC	VC	0	0	0						0	0	0	0	0	CH	
Forche (Austria)	0	FVC	FVC	0	0						ER	ER	ER	ER	ER	0	
Sapaldia (Swiss)	0	FVC	FVC	0	0						0	0	0	0			
Roca (Spain)	0	FVC	FVC	0	FEV1 /FVC							0	0	0	0	CH	
Hedenström + ZA	0	FVC	0	0	FEV1 /VC	0					0	0	0		0		0
Gulsvik + ZA	VC	VC	0	0	0									0			0
Berglund + ZA	VC	VC	0	0	0												0
Hibbert	VC	VC	0	0							0	0	0	0			
Gore, Crockett	0	FVC	FVC	0	0									0	0		
Asia 1	VC	VC	0	0	0						0	0	0	0	0		
Asia 2	VC	VC	0	0	0						0	0	0	0	0		
Asia 3	VC	VC	0	0	0							0	0	0	0		
Asia 4	VC	VC	0	0	0							0	0	0	0		
JRS 2001	0	FVC	0	0	0							0	0	0	0		

Limite inféreire des valeurs normales du paramètre

Référence	FVC	FIVC	VC	FEV1	FEV1/FVC%	FEV1/VC%	FEV3	FEV6	FEV3/FVC%	FEV1/FEV6%	FEF25	FEF50	FEF75	FEF25-75	PEF
NHANES III	0	FVC	FVC	0	0			0		0				0	0
Knudson_83	0	FVC	FVC	0	0		-					0	0	0	-
Knudson_76	0	FVC	FVC	0	0										
Crapo	0	FVC	FVC	0	0		0		0					0	
Morris	0	FVC	FVC	0	0									0	
Hsu	0	FVC	FVC	0										0	0
Dockery (Harvard)	0	FVC	FVC	0	0									0	
Polgar	0	FVC	FVC	0	0										
Cherniak															
Pereira	0	FVC	FVC	0	0									0	0
ERS (ECCS /EGKS)	0	FVC	IVC	0	0						0	0	0	0	0
Zapletal	VC	VC	0	0	0						0	0	0	0	0
Forche (Austria)	0	FVC	FVC	0	0						ER	ER	ER	ER	ER
Sapaldia (Swiss)	0	FVC	FVC	0	0						0	0	0	0	0
Roca (Spain)															
Hedenström + ZA	0	FVC	0	0	FEV1 /VC	0					0	0	0		0
Gulsvik + ZA	VC	VC	0	0	0									0	
Berglund + ZA	VC	VC	0	0	0										
Hibbert	VC	VC	0	0							0	0	0	0	
Gore, Crockett	0	FVC	FVC	0	0									0	0
Asia 1															
Asia 2															
Asia 3															
Asia 4															
JRS 2001															

	Référence	Index	Publication
Amérique du Nord	NHANES III (Hankinson)	/REF_P01/	John L. Hankinson, John R. Odencrantz, and Kathleen B. Fedan. Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population. Am J Respir Crit Care Med, Vol 159, p 179-187, 1999
	Knudson_83	/REF_P02/	Knudson, Ronald J, Michael Lebowitz, Holberg Catherine J., Benjamin Burrows. Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Aging. American Review of Respiratory Disease, Volume 127, p. 725-734, 1983.
	Knudson_76	/REF_P03/	Knudson, Ronald J, Ronald Slatin, Michael Lebowitz, Benjamin Burrows. The maximal Expiratory Flow-Volume Curve. American Review of Respiratory Disease, Volume 113, p. 587-600, 1976
	Crapo	/REF_P04/	Crapo RO, Morris AH, Gardner RM. Reference spirometric values using techniques and equipment that meets ATS recommendations. Am Rev Respir Dis Volume 123, p.659-664, 1981.
	Morris	/REF_P05/ /REF_P19/	Morris, James F., Koski, Arthur, Lavon Johnson. Spirometric Standards for Healthy Non-Smoking Adults. American Review of Respiratory Disease, Volume 10-3, p. 57-67, 1971 Morris, J.F. West J. Med (1976) 125:110-118
	Hsu	/REF_P06/	Hsu KHK, Bartholomew PH, Thompson V, Hsieh GSJ. Ventilatory Functions of Normal children and Young Adults- Mexican- American, White, Black. I. Spirometry. J Pediatr Volume 95, p. 14-23, 1979.
	Dockery (Harvard)	/REF_P07/	Dockery, D.W. et al., Distribution of Forced Vital Capacity and Forced Expiratory Volume in One Second in Children 6 to 11 Years of Age, American Rev. of Respiratory Disease. Volume 128, p. 405-412, 1983.
	Polgar	/REF_P20/	Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971
	Cherniak	/REF_P08/	Cherniak, R.M., and Raber M.B. Normal Standards for Ventilatory Function using an Automated Wedge Spirometer. American Review of Respiratory Disease. Volume 106, p.38-46, 1972
Amérique du Sud	Pereira	/REF_P09/	Carlos Alberto de Castro Pereira, Sueli da Penha Barreto, João Geraldo Simõnes, Francisco W.L. Pereira, José Gerson Gerstler, Joge Nakatani. Valores de referência para a espirometria em uma amostra da populacao brasileira adulta, Jornal de Pneumologia 18(1):10-22, maco de 1992
Europe	ERS (ECCS, EGKS)	/REF_P10/	P.H. Quanjer. Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. Eur Respir J, Vol 6, Suppl 16, p. 5-40, 1993
	Zapletal	/REF_P11/	A. Zapletal, T. Paul, M. Samanek. Die Bedeutung heutiger Methoden der Lungenfunktionsdiagnostik zur Feststellung einer Obstruktion der Atemwege bei Kindern und Jugendlichen. Z. Erkrank. Atm.-Org., Volume 149, 343-371, 1977.
	Austria (Forche)	/REF_P12/	G. Forche, K. Harnoncourt, E. Stadlober. Neue spirometrische Bezugswerte für Kinder, Jugendliche und Erwachsene. Öst. Ärzteztg. 43, 15-16, 1988.
	Sapaldia	/REF_P13/	SAPALDIA team, O Brändli, CH. Schindler, N. Künzli, R. Keller, A.P. Perruchoud. Lung function in healthy never smoking adults: reference values and lower limits of normal of a Swiss population. Thorax 1996; 51:277-283
	Spain (Roca)	/REF_P14/	J. Roca et al. spirometric reference values for a Mediterranean population. Bull Eur Physiopathol Respir, 18:101-102, 1982.
Scandinavie	Hedenström	/REF_P15/	H. Hedenström, P. Malmberg, K. Agarwal. Reference values for lung Function tests in females. Bull. Eur. Physiopathol. Respir. 21, p. 551-557, 1985. H. Hedenström, P. Malmberg, H.V. Fridriksson. Reference values for lung function tests in men. Upsala J. Med. Sci., 91:299-310, 1986
	Gulsvik	/REF_P16/	A. Gulsvik. Spirometri (Korrespondanser). Tidsskr Nor Loegeforen nr. 31, 105:2240-2, 1985.
	Berglund	/REF_P17/	E. Berglund, G. Birath, J. Bjure, G. Grimby, I. Kjellmer, L. Sandqvist, B. Söderholm. Spirometric Studies in Normal Subjects. Acta Medica Scandinavica, Vol. 173, fasc. 2, p. 185-206, 1963.
Australie Asie	Hibbert	/REF_P18/	Marienne E. Hibbert, M App SCI, Anna Lannigan, RN, Louis I. Landau, MD, Peter D. Phelan, MD. Lung Function Values From a Longitudinal Study of Healthy Children Adolescents, Pediatric Pulmonology 7:101-109 (1989)
	Gore, Crockett	/REF_P19/	C.J. Gore, A.J. Crockett, D.G. Pederson, M.L. Booth, A. Bauman, N. Owen. Spirometric standards for healthy adult lifetime nonsmokers in Australia. Eur Respir J., 1995, 8, 773-782
	JRS2001	/REF_P20/	**日本人のスパイログラムと動脈血液ガス分圧基準値** 日本呼吸器学会肺生理専門委員会２００１年４月

20 Annexe D : Compatibilité électromagnétique (CEM)

Des changements ou modifications apportés au système EasyOne qui n'ont pas été expressément approuvés par ndd peuvent engendrer des problèmes de CEM avec cet équipement ou d'autres. Le système EasyOne a été conçu et testé afin de satisfaire aux réglementations en vigueur concernant la CEM et doit être installé et mis en service en observant les informations en matière de CEM présentées ci-dessous.

ATTENTION
L'emploi de téléphones portables ou d'autres équipements à haute fréquence (HF) à proximité du système risque de perturber ou d'empêcher son bon fonctionnement.

ATTENTION
L'équipement ou le système ne devrait pas être utilisé à proximité directe ou empilé avec d'autres équipements. Si cela s'avère nécessaire, il convient de tester l'équipement ou le système afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration utilisée.

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Emission électromagnétique
L'EasyOne est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il relève de la responsabilité du client ou de l'utilisateur de s'assurer que l'EasyOne est utilisé dans l'environnement prescrit.

Mesure d'émission	Compatibilité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Emissions HF conformément à EN 55011	Groupe 1	L'équipement utilise une énergie à haute fréquence exclusivement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi son émission à haute fréquence est très faible et il est peu probable que des appareils électroniques installés à proximité en soient perturbés.
Emissions HF conformément à EN 55011	Classe B	L'équipement est destiné à fonctionner dans toutes les installations autres que domestiques et les établissements directement reliés à un réseau de distribution public à basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins d'habitation.
Harmoniques conformément à EN 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension/ flicker conformément à EN 61000-3-3	Non applicable	

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique
L'EasyOne est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il relève de la responsabilité du client ou de l'utilisateur de s'assurer que l'EasyOne est utilisé dans l'environnement prescrit.

Tests d'immunité	Niveau de sévérité conformément à EN 60601	Niveau de compatibilité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Décharge électrostatique (ESD) conformément à EN 61000-4-2	± 6 kV décharge par contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge par contact ± 8 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés (céramique). Si le sol est pourvu de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit s'élever à au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves conformément à EN 61000-4-4	± 2 kV pour des câbles d'alimentation ± 1 kV pour des câbles d'entrée et de sortie	Le produit n'est équipé d'aucune ligne d'alimentation. Le produit n'est équipé d'aucune ligne d'entrée ou de sortie devant être soumise à des tests.	
Ondes de tension (surges) conformément à EN 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Le produit n'est équipé d'aucune ligne d'alimentation.	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation conformément à EN 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % creux de U_t) pour 0,5 période 40 % U_t (60 % creux de U_t) pour 5 périodes 70 % U_t (30 % creux de U_t) pour 25 périodes <5 % U_t (>95 % creux de U_t) pour 5 s	Le produit n'est équipé d'aucune ligne d'alimentation.	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) conformément à EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devraient correspondre aux valeurs typiques comme on les trouve dans l'environnement commercial et hospitalier.
REMARQUE : U_t est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau de sévérité.			

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique
L'EasyOne est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il relève de la responsabilité du client ou de l'utilisateur de s'assurer que l'EasyOne est utilisé dans l'environnement prescrit.

Tests d'immunité	Niveau de sévérité conformément à EN 60601	Niveau de compatibilité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
			Il est défendu d'utiliser des appareils radio portables et mobiles à une distance plus courte de l'équipement, câbles y compris, que la distance de sécurité recommandée qui est calculée d'après l'équation appropriée pour la fréquence d'émission. Distance de sécurité recommandée :
Perturbations conduites HF conformément à EN 61000-4-6	3 Vrms de 150 KHz à 80 MHz	3 V rms	$d = 1,2\sqrt{P}$
Perturbations rayonnées conformément à EN 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz Avec P comme puissance nominale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon les données fournies par le fabricant de l'émetteur et d comme distance de sécurité recommandée en mètres (m). D'après une vérification effectuée sur place[a], l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires devrait être inférieure au niveau de conformité[b] pour toutes les fréquences. Des perturbations peuvent survenir dans l'environnement d'appareils marqués du symbole suivant :

REMARQUE 1 : la valeur la plus élevée vaut pour 80 MHz et 800 MHz.
REMARQUE 2 : ces lignes directrices peuvent ne pas valoir dans toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques varie selon le niveau d'ondes absorbé et réfléchi par les bâtiments, objets et hommes.

a L'intensité de champ d'émetteurs stationnaires, tels les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/ sans fil) et services radio terrestres mobiles, émetteurs radio AM et FM et de télévision, ne peuvent théoriquement pas être prédéterminés de manière précise. Pour définir l'environnement électromagnétique résultant de la présence d'émetteurs stationnaires HF, nous recommandons un examen électromagnétique du site. Si l'intensité de champ établie sur le site où l'équipement est exploité dépasse le niveau de conformité HF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal de l'équipement doit être vérifié. Si des fonctionnalités inhabituelles sont observées, il peut être nécessaire d'adopter des mesures supplémentaires, telles la réorientation ou le changement de place de l'équipement.

b Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ est inférieure à 3 V/m.

Distances de sécurité recommandées
Le tableau ci-dessous indique les distances de sécurité recommandées (en mètres) entre des appareils de communication à haute fréquence portables et mobiles et l'EasyOne.
L'EasyOne est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique dont les perturbations HF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'EasyOne peut aider à empêcher l'apparition de perturbations électromagnétiques en observant les distances minimales entre les dispositifs de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'EasyOne, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du dispositif de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur	Distances de sécurité recommandées en mètres (m) en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100 W	12 m	12 m	23 m

Pour un émetteur dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée [d] en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur ; P étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (w) selon les données fournies par le fabricant de l'émetteur.
REMARQUE 1 : De 80 MHz à 800 MHz, il faut appliquer la distance de sécurité correspondant à la plus haute plage de fréquence.
REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas valoir dans toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques varie selon le niveau d'ondes absorbé et réfléchi par les bâtiments, objets et hommes.

Câbles et accessoires compatibles

Le produit ne dispose d'aucun accessoire ayant un effet sur la compatibilité CEM.

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zürich, Switzerland
Tel +41 (44) 445 25 30, Fax +41 (44) 445 25 31, E-Mail info@ndd.ch



Declaration of Conformity

Manufacturer: ndd Medizintechnik AG

Address: Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich, Switzerland

declares under its sole responsibility, that the product

Product designation: Spirometer

Product name: EasyOne-CS

EasyOne has been classified as Class IIa and is in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42 EEC,

is in conformity with the following standards transposing harmonized standards:

EN 1041:1998
EN ISO 14971:2000 and A1 : 2003
EN 50103:1995
EN 60601-1: 1990 and A1 :1993 and A2 : 1995
EN 60601-1-1: 2001
EN 60601-1-2: 2001
EN 60601-1-4: 1996 and A1: 1999

is subject to the procedure set out in ISO 9001, ISO 13485, EN 46001 and in Annex 2 of Directive 93/42/EEC under the supervision of Notified Body Number 0120, SGS Yarsley International Certification Services Ltd., 217-221 London Road, Camberley, Surrey, GU15 3EY.

Zurich, March 4th, 2005

EasyOne-CS

Manuale operativo (ITA)



2030434-002 Rev. B

Indice

Storia versioni

Versione	Descrizione	Data
2030434-002 Rev. A	Prima edizione per EasyOne-CS	27.09.2006
2030434-002 Rev. B	Pagine modificate: 2, 3, 4, 40, 41, 43 (ECO087884), immagini aggiornate	07.11.2007

Lettori destinatari

Questo manuale operativo destinato al personale medico qualificato che vanta delle conoscenze pratiche sui processi e applicazioni medici, nonché la terminologia necessaria per l'esecuzione di questi esami.

Le informazioni contenute in questo documento possono essere modificate in qualsiasi momento e senza alcun preavviso.

EasyOne e il boccaglio spirette sono protetti da uno o più dei brevetti seguenti: EP 0597060, EP 0653919, US 5419326, US 5503151, US 5645071, US5647370.

CardioSoft™ e CASE™ sono marchi di GE Medical Systems Information Technologies GmbH, un'azienda della General Electric Company, con denominazione sociale GE Healthcare.

1 Introduzione

Grazie per aver scelto lo spirometro EasyOne-CS. Con EasyOne avete scelto uno spirometro di alta qualità che riduce tutte le operazioni di manutenzione grazie alla tecnologia ad ultrasuoni. EasyOne-CS non ha bisogno di calibrazione e le sue misurazioni risultano accurate ed attendibili per molti anni. I boccagli spinette in dotazione garantiscono la massima igiene per tutti i pazienti ad un basso costo anche se lo spirometro viene usato con una certa frequenza.

Lo spirometro EasyOne-CS contiene l'EasyOne-CS Screen-Connector e il relativo software PC EasyWare, nonché il software CardioSoft™ utilizzato per la gestione dei dati dei pazienti. Grazie all'EasyOne-CS Screen-Connector è possibile rappresentare in tempo reale le curve di misurazione sullo schermo del PC.

2 Informazioni di sicurezza

La seguente terminologia viene utilizzata in questa guida come illustrato qui sotto:

Attenzione: Possibilità di lesioni o seri danni
Notare: Informazioni importanti volte ad evitare danni allo strumento oppure a miglio-rare l'utilizzo dello strumento

Seguire le indicazioni qui riportate per garantire la sicurezza nell'utilizzo dello spirometro EasyOne-CS:

⚠	Attenzione. Osservare il manuale operativo.
	Componente di impiego tipo BF.
	Il prodotto descritto in questo manuale operativo non deve essere smaltito con i rifiuti domestici comuni e non differenziati, bensì deve essere trattato separatamente. Si prega di contattare un incaricato autorizzato del produttore al fine di ottenere delle informazioni relative allo smaltimento dell'apparecchio.
REF	Numero di catalogo.
SN	Numero di serie.
CE 0120	Marchio CE in conformità con la Direttiva sulle apparecchiature mediche 93/42/EEC dell'Unione Europea. L'organismo notificato è SGS Yarsley International Certification Services Ltd.
SP C US	Marchio di classificazione internazionale CSA.
	Identificazione del fabbricante.
	Data di fabbricazione. Il numero riportato sotto questo simbolo corrisponde alla data di fabbricazione indicata in formato AAAA-MM.
Attenzione:	Lo strumento non deve essere utilizzato in presenza di esplosivi o di gas infiammabili.

Attenzione:	Collegare esclusivamente dei computer che soddisfano le norme IEC 60950-1 o IEC 60601-1.

Attenzione:	Non tentare di ricaricare o bruciare le batterie AA utilizzate da questo strumento. Attenersi alle istruzioni del produttore per quanto riguarda l'eliminazione delle batterie.

Attenzione:	La calibrazione e l'assistenza devono essere effettuate esclusivamente da parte di personale ndd o GE (General Electric). Non aprire l'apparecchio.

Attenzione:	Le analisi della funzionalità polmonare richiedono il massimo sforzo del paziente e possono provocare, in molti casi, sensazioni di vertigine o capogiri.

Attenzione:	L'apparecchio può essere calibrato solamente da parte del servizio clienti GE Medical Systems Information Technologies. Non aprire l'apparecchio.

Attenzione:	Utilizzare esclusivamente delle batterie a lunga durata (batterie alcaline). Non devono essere utilizzate delle batterie ricaricabili. Estrarre le batterie dal vano portabatterie se non queste non vengono utilizzate per un lungo periodo di tempo. Garantire una sicura chiusura del coperchio per le batterie, poiché da ciò può dipendere la sicurezza del paziente.

Fornitore:

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zurigo
Tel.: +41 44 445 29 70
Fax: +41 44 445 25 31
Web: www.ndd.ch

Distributore:

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223 USA
Tel.: +1 414 355 5000
+800 558 5120 (solo USA)
Fax: +1 414 355 3790

3 Uso conforme

Lo spirometro EasyOne-CS è progettato per compiere semplici misurazioni spirometriche su adulti e bambini di età superiore ai 4 anni, da parte di medici generici, specialisti, operatori clinici ed ospedalieri. Lo spirometro EasyOne-CS è utilizzato insieme al boccaglio spirette™ allo scopo di eseguire manovre lente, forzate e test MVV.

4 Installazione dello strumento

4.1 Installazione dell'apparecchio

Lo spirometro EasyOne viene fornito con screen-connector (connessione USB al PC), 2 batterie alcaline tipo AA, 4 boccagli spirette, 1 molletta, 10 cuscinetti per mollette, 1 CD-ROM con il software per PC EasyWare e 1 CD-ROM con il software CardioSoft™.



Inserire le due batterie nello scomparto situato nella parte posteriore dello strumento assicurandosi che la polarità di connessione delle batterie sia corretta, come indicato dai simboli all'interno dello scomparto delle batterie.

Attenzione:	Non tentare di ricaricare o bruciare le batterie AA utilizzate da questo strumento. Attenersi alle istruzioni del produttore per quanto riguarda l'eliminazione delle batterie.

Attenzione:	Utilizzare esclusivamente delle batterie a lunga durata (batterie alcaline). Non devono essere utilizzate delle batterie ricaricabili. Estrarre le batterie dal vano portabatterie se non queste non vengono utilizzate per un lungo periodo di tempo. Garantire una sicura chiusura del coperchio per le batterie, poiché da ciò può dipendere la sicurezza del paziente.

Notare:	Quando l'autonomia delle batterie sarà scesa sotto il 10% comparirà un segnale di batteria scarica. In ogni caso i dati salvati in memoria non andranno persi.

Inserire nello strumento il boccaglio spirette™, come mostrato nella figura. Assicurarsi che il triangolo posto sul boccaglio sia allineato al triangolo collocato sullo strumento.



Attenzione:	Collegare esclusivamente dei computer che soddisfano le norme IEC 60950-1 o IEC 60601-1.

4.2 Comando dei tasti

(ON/OFF)	Accende e spegne EasyOne-CS. Tenere premuto questo pulsante (per circa 2 secondi) fino ad udire un segnale sonoro.
(ENTER)	Conferma l’inserimento dei dati o la selezione e porta al campo di immissione successivo
(‹)	Cancella l’ultimo carattere. Sposta il cursore verso sinistra o verso l’alto.
(›)	Sposta il cursore verso destra o verso il basso.
(0,Esc)	Premere leggermente il pulsante per inserire il carattere (0), Tenere premuto questo pulsante per circa un secondo per tornare al campo precedente um mit (Esc) zum vorigen Feld zurückzugehen oder Vorgang abzubrechen Taste länger gedrückt halten (mind. 1 sec.), Esercitare due brevi pressioni sul pulsante per inserire uno spazio vuoto (solamente durante l’immissione di caratteri)
(2,ABC), ecc.	Premere leggermente il pulsante per inserire il carattere “2“, per inserire “A” premere brevemente il tasto (la funzione del tasto è presente solamente lì dove è possibile l’immissione di lettere), per inserire “B” premere brevemente due volte il tasto (la funzione del tasto è presente solamente lì dove è possibile l’immissione di lettere), se si preme velocemente lo stesso tasto più volte di seguito, si passa inizialmente alle lettere maiuscole, successivamente al numero e infine alle lettere minuscole, le dieresi e i segni speciali si trovano sul tasto (1).

Attenzione:	Il tasto Escape (Esc) è molto utile per il comando dell’apparecchio. La funzione Escape richiede che il tasto (Esc) venga premuto per circa 1 secondo. Con la funzione Escape è possibile passare alle voci di menu o campi precedenti. La funzione Escape permette anche un’interruzione di un test dello spirometro. In caso di campi con input alfanumerici (per esempio nomi di pazienti o intestazioni), una rapida pressione del tasto (Esc) permette l’immissione di spazi o del numero zero.

4.3 Impostazione di regione, lingua, data, ora, altitudine (s.l.m.) e tipo di stampante

Tenere premuto il pulsante di accensione (ON/OFF) per circa due secondi, in modo da accendere lo strumento, il quale si spegne automaticamente se non si preme alcun tasto per quindici minuti.

Quando si accende per la prima volta l'apparecchio, compare sul display un mappamondo.



Mediante i tasti freccia ‹ › selezionare la regione (Nord-America, Sud-America, Europa, Asia, Africa o Australia) e confermare l'input con ENTER. Successivamente viene richiesto di selezionare la lingua, la data, l'ora, il contrasto, l'altitudine sopra il livello del mare e l'umidità relativa approssimativa presente sul luogo dell'apparecchio. Questi dati non sono preimpostati.

Tenere presente che la selezione della regione può essere effettuata solamente una volta. Per effettuare una nuova selezione deve essere utilizzato il menu "Impostazioni apparecchio / Ripristino apparecchio".

Lo spirometro viene fornito con le regolazioni impostate dalla fabbrica. Riferirsi al Capitolo 8 di questa Guida per le procedure di regolazione delle impostazioni. Adattare i parametri alle necessità del momento permetterà di ottenere da EasyOne-CS le migliori prestazioni.

Dopo la prima immissione delle impostazioni sopra citate, attraverso il menu principale è possibile modificare in qualsiasi momento tutte le impostazioni (ad eccezione della selezione della lingua) nella voce di menu IMPOSTAZIONE APPARECCHIO. In alternativa è possibile effettuare le impostazioni mediante il software per PC.

4.4 Installazione del software per PC

I requisiti minimi per l'installazione del software per PC sono i seguenti:

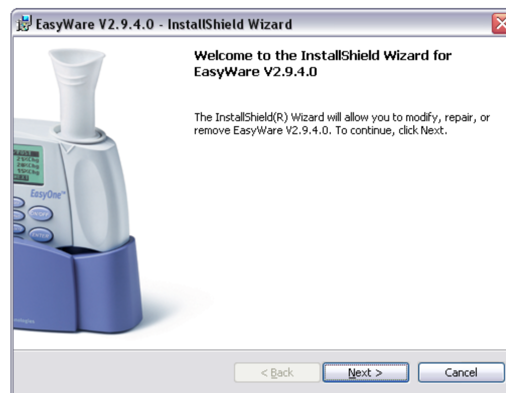
Sistema operativo:	Microsoft Windows 2000 (min. SP4), XP Home & Professional (min. SP2)
Processore:	Pentium ≥1.6 GHz
Risoluzione schermo:	SVGA 1024x768
Memoria hard disc:	4 GB (a seconda del numero di esami), 300 MB liberi
Memoria RAM:	256 MByte
Internet Explorer:	Microsoft Internet Explorer 6.0 o successivo

(Le informazioni dettagliate per CardioSoft™ sono disponibili nel relativo manuale)

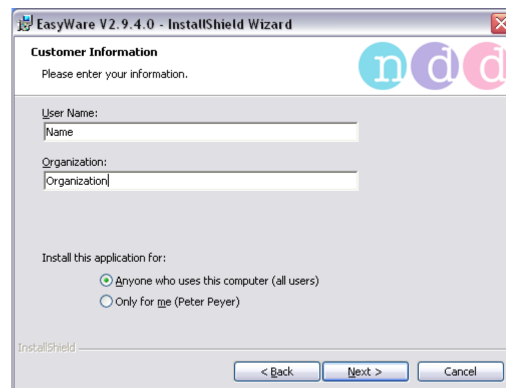
4.4.1 Installazione del software per PC EasyWare

Per l'installazione del software sono necessari i diritti dell'amministratore. Procedere come segue:

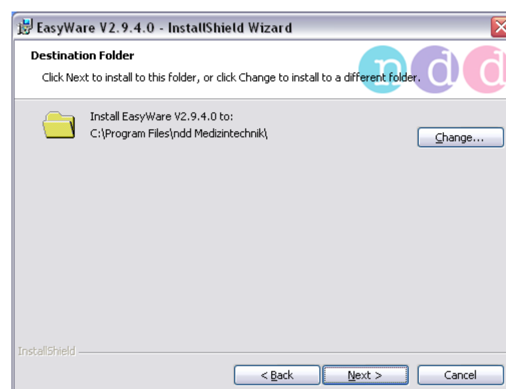
- **Non collegare ancora** lo screen-connector al PC.
- Per l'installazione del software sono necessari i diritti di amministrazione sul PC.
- Terminare tutti i programmi e inserire il CD EasyWare nell'unità per CD-ROM. Dopo circa 30 secondi dall'inserimento del CD dovrebbe essere avviato automaticamente il programma di installazione. Se il programma non dovesse avviarsi automaticamente, andare sulla directory "Setup" del CD-ROM e avviare il programma Setup.exe. Viene visualizzata la finestra seguente:



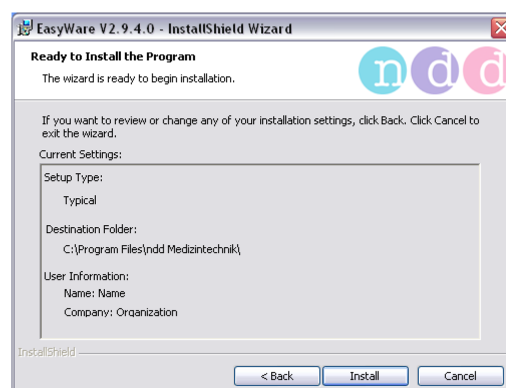
- Cliccare su "Next ›".



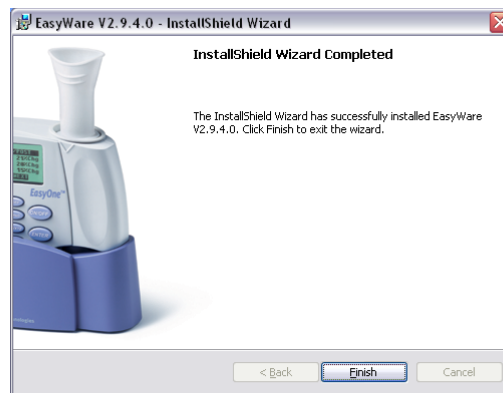
- In "User Name" immettere il nome utente e in "Organization" una denominazione della vostra organizzazione. Nella parte inferiore della finestra è possibile selezionare ancora se questa applicazione debba essere installata per tutti gli utenti ("anyone who uses this computer") oppure solamente per voi ("Only for me"). Cliccare adesso su "Next ›".



- Per la conferma del percorso di installazione visualizzato cliccare su "Next ›". Se si desidera modificare il percorso di installazione visualizzato, è possibile effettuare ciò cliccando su "Change…".



- Confermare i dati di installazione riassunti cliccando su "Install".



- Cliccare su "Finish".



- Per la visualizzazione dell'animazione per bambini deve essere installato sul sistema il programma Macromedia Flash Player. Confermare l'installazione cliccando su "Sì".
- Durante questa installazione il computer deve essere eventualmente riavviato.



- Confermare la terminazione dell'installazione cliccando su "OK". Estrarre il CD dall'unità.
- Dopo l'avvenuta installazione sarà presente sulla workstation un simbolo EasyWare.
- Avviare il programma EasyWare. Quando si avvia per la prima volta il programma EasyWare, vengono richieste la selezione della lingua e l'immissione del numero di serie del software. Immettere il numero di serie del software presente sulla custodia del CD-ROM e terminare infine EasyWare.

4.4.2 Messa in funzione dello screen-connector (installazione del driver)

Per l'installazione dello screen-connector deve essere installato il relativo driver. Dopo la conclusione dell'installazione del software per PC EasyWare collegare la spina USB dello screen-connector in una porta UBS libera del PC.

Attenzione:	I contatti dello screen-connector non devono essere toccati.

Con Windows XP procedere come segue:

- Compare l'avviso "Nuovo hardware".
- Compare l'"assistente per la ricerca del nuovo hardware". Alla domanda se si deve effettuare una connessione con Windows Update rispondere "No, non adesso". • Cliccare su "Continua".
- Alla domanda successiva selezionare "Installare automaticamente il software (consigliato)". • Cliccare su "Continua".
- Compare il messaggio seguente una volta che sul sistema è stato cercato il driver:



- Accettare il driver proposto e selezionare "Continua".
- Terminare l'installazione del driver selezionando nell'ultimo dialogo "Termina". Compare ancora un messaggio che avvisa che l'hardware adesso è pronto all'uso.

Con Windows 2000: Collegare lo screen-connector a una porta USB del proprio PC. Il riconoscimento dell'hardware viene avviato automaticamente e il driver viene installato. Non sono necessari alcuni dati utente.

4.4.3 Installazione di EasyWare in una rete

- Installare EasyWare su ogni PC sul quale si desidera utilizzare EasyWare ed eseguire la successiva configurazione.
- Per l'installazione del software sono necessari i diritti dell'amministratore. Durante l'installazione selezionare l'opzione con la quale il software viene messo a disposizione di tutti i clienti. Dopo l'installazione è necessario avviare il software una prima volta con i diritti dell'amministratore. Immettere adesso il numero di serie del software e mediante il menu file/proprietà stabilire dove la banca dati deve trovarsi:



- In "Percorso di database e nome" inserire il percorso completo e il nome della banca dati. Una banca dati esistente può essere trovata anche mediante il tasto "Cercare".
- Se ancora non esiste una banca dati inserire come nome della banca dati per esempio "EasyWare.mdb".
- Dopo la corretta installazione del software EasyWare è possibile accedere a una banca dati EasyWare contemporaneamente da più PC. Se si possiedono più apparecchi EasyOne, è anche possibile sincronizzare contemporaneamente più apparecchi EasyOne con la stessa banca dati.

Attenzione: EasyWare non è previsto per l'installazione su un sistema CASE™. Per questo motivo gli esami effettuati in rete con EasyOne possono essere visualizzati su un sistema CASE™ solamente come riassunto e non come rapporto dettagliato.

4.4.4 Installazione del software per PC CardioSoft™

Per l'installazione sono necessari i diritti dell'amministratore.

1. Accendere il computer e il monitor. Terminare tutti i programmi (anche sullo sfondo).
2. Inserire il CD CardioSoft™ nell'unità per CD-ROM. Seguire le istruzioni da 3 a 5 se il CD non dovesse essere avviato automaticamente.
3. Cliccare su Start -> Esegui.
4. Nella riga di comando immettere: X:\Disk1\Setup (X = Nome dell'unità per CD-ROM, per esempio "E" o "D").
5. Cliccare OK.
6. Seguire le istruzioni sullo schermo.
7. Mediante *Continua* confermare le due directory proposte.
8. Immettere il numero di serie (vedere CD-ROM). Adesso CardioSoft™ viene installato sul computer.
9. Riavviare Windows.

Attenzione:	Per operare con EasyWare è necessario almeno CardioSoft™ V6.5. Il manuale d'uso di CardioSoft™ è presente sul CD-ROM.

4.4.5 Configurazione di CardioSoft™

Per l'impiego di CardioSoft™ insieme al software EasyWare è necessario eseguire le configurazioni seguenti: Scegliere "Impostazioni generali" e lì la pagina "Apparecchi". Effettuare qui le impostazioni seguenti:

- Percorso per il programma esterno: Indicare qui il percorso di installazione del software EasyWare; a tale scopo utilizzare il tasto a destra del campo di immissione. Di solito questo è C:\Programme\ndd Medizintechnik\EasyWare\EasyWare.exe.
- In "Nome della procedura per il programma esterno" immettere il testo "Spirometria".

Attenzione:	La casella "Usare il programma esterno per la spirometria" non deve essere evidenziata.

- L'esportazione automatica del PDF può essere attivato in CardioSoft come segue:
  - Selezionate il dialogo "Configurazioni Sistema" e fate clic sul pulsante "Esportare...".
  - Selezionate il driver stampante per i file PDF.
  - Selezionate la casella di spunta "Genera nome file automatico"
    - Selezionate le informazioni paziente e/o le informazioni sull'esame da includere nel nome del file che il sistema genererà automaticamente:.
  - Selezionate la casella di spunta "Esporta dopo ogni esame: PDF".

Attenzione:	La directory di esportazione PDF dipende dalle impostazioni prescelte per il driver di stampa corrispondente.

5 Esecuzione di un test spirometrico

Attenzione:	Durante il funzionamento con lo screen-connector prima di tutto collegare sempre EasyOne con lo screen-connector, prima che questo venga collegato al PC. In caso di rimozione del collegamento, prima di tutto estrarre sempre la spina USB dal PC prima che lo screen-connector venga scollegato dall'EasyOne.

5.1 Preparativi

Il paziente deve essere rilassato e possibilmente non deve indossare abiti stretti. Il paziente può sedersi o rimanere in piedi durante l'esame. In casi rari, il paziente potrebbe accusare vertigini o capogiri durante l'esame. Prestare particolare attenzione a questi sintomi se l'esame si esegue in posizione eretta.

Spiegare al paziente che l'esame ha lo scopo di determinare la quantità di aria e la velocità di espirazione dai polmoni. Dal momento che l'attendibilità dell'esito dell'esame si basa sulla collaborazione del paziente, mostrare le manovre di spirometria da effettuare e puntualizzare gli aspetti importanti nell'esecuzione del test:

- Il paziente deve riempire completamente i polmoni d'aria inspirando il più profondamente possibile.
- Il paziente deve inserire in bocca il boccaglio spirette™ in modo che le labbra possano serrare il boccaglio stesso evitando che ci siano perdite ed avendo cura di non bloccarne l'apertura con la lingua o i denti.
- Il paziente deve espirare l'aria in modo deciso ed il più velocemente possibile.
- Il paziente deve continuare l'espirazione fino a che non è stata espulsa completamente l'aria dai polmoni.

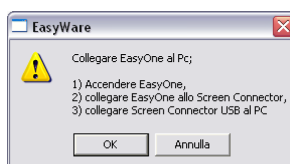
Se siete alle prime esperienze con la spirometria, è consigliabile eseguire alcune prove su se stessi prima di passare all'esame dei pazienti. Ciò serve per imparare a riconoscere gli errori dei pazienti nell'esecuzione del test e/o per interpretare i messaggi visualizzati sul display relativi al controllo automatico di qualità. Fornire al paziente suggerimenti sulla corretta tecnica di esecuzione se una manovra non è stata eseguita in modo soddisfacente.

Attenzione:	Le analisi della funzionalità polmonare richiedono il massimo sforzo del paziente e possono provocare, in molti casi, sensazioni di vertigine o capogiri.

5.2 Esecuzione di un test spirometrico in CardioSoftTM

Questo capitolo descrive l'esecuzione di un test spirometrico con CardioSoft™, con il software per spirometria EasyWare e con l'EasyOne-CS.

Avviare CardioSoft™. In CardioSoft™ selezionare un nuovo paziente. Come tipo di esame selezionare "Spirometria (prog. esterno)" e premere il tasto "Selezionare". Compare la seguente finestra di dialogo fin quando l'EasyOne non è ancora acceso ed è collegato al PC mediante lo screen-connector.



Seguire le istruzioni e cliccare 'OK'.

Adesso compare una finestra con i dati del paziente che sono stati rilevati direttamente da CardioSoft™:

Inserisci dati paziente

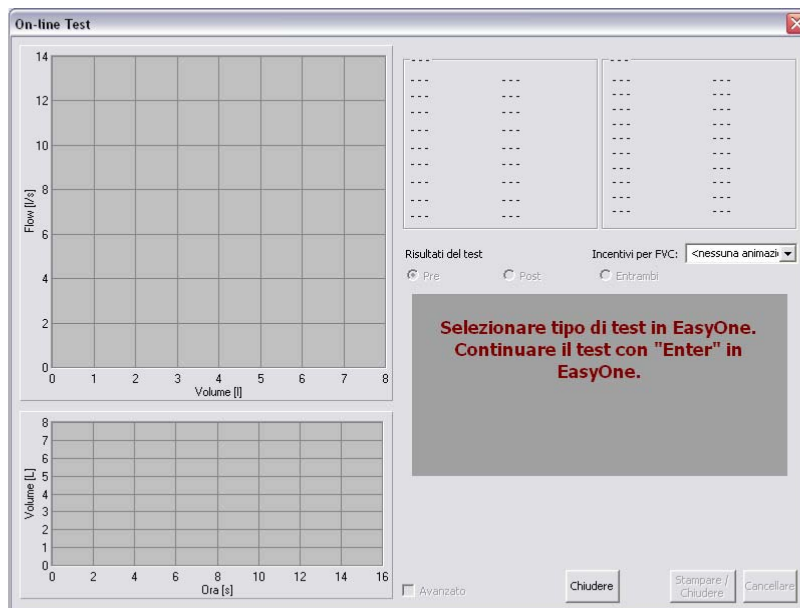
GDT

Nome	Meier, Hans		
ID	91743		
Data di nascita	3/ 3/1950		
Altezza [cm]	181	Peso [kg]	78
Sesso	Maschile	Asma	No
Etnia	europeo.	Fumatore	Mai fumato

OK Cancella

In caso di dati paziente incompleti (per esempio data di nascita mancante) oppure di dati paziente che si trovano oltre l'intervallo ammesso*, compare un corrispondente avviso di errore.

Se necessario, i dati del paziente possono essere completati con l'appartenenza etnica e con lo stato di asmatico e fumatore. Confermare la finestra con OK. Compare la schermata seguente:



5.2.1 Misurazione della capacità vitale forzata (FVC)

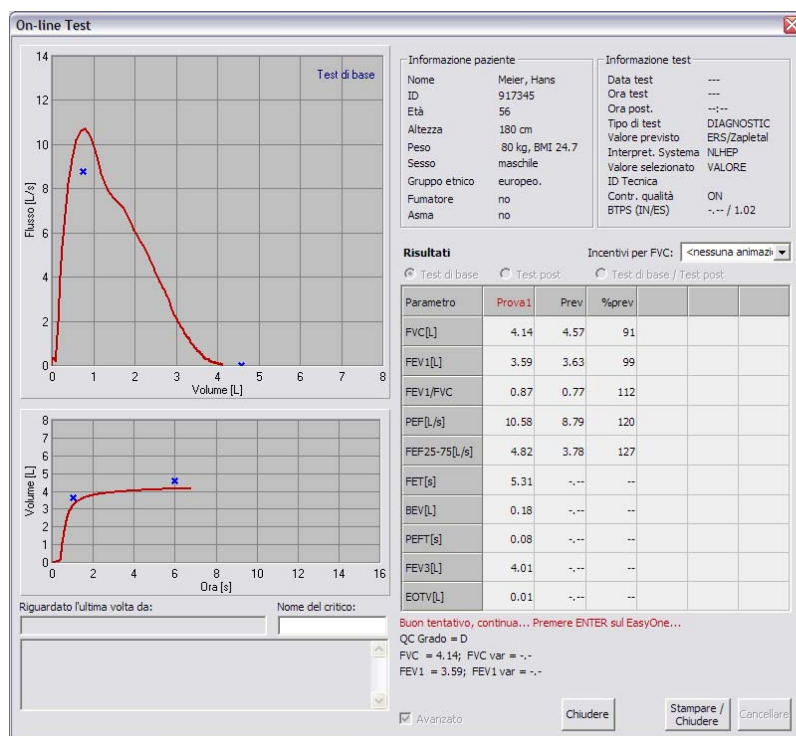
- Inserire un boccaglio spirette™ nello strumento. Assicurarsi che la freccia posta sul boccaglio sia allineata alla freccia che si trova sullo strumento.
- Con i tasti freccia scegliere il tipo di test, in questo caso FVC, e confermare la selezione con (ENTER).
- Preparare ancora una volta, brevemente, il paziente all'esame. Quando il paziente è pronto, premere (ENTER). Il sensore emetterà un suono.
- Lo strumento avvertirà di evitare che l'aria fluisca nel boccaglio spirette™ fino a quando sta impostando il baseline. E' consigliabile bloccare una delle estremità del boccaglio in modo da assicurare che il baseline sia impostato con precisione anche se nel luogo in cui si svolge l'esame sono presenti correnti d'aria. Quando il baseline è impostato verrà emesso un segnale acustico. Sul display apparirà il messaggio "Soffiare fortemente".
- Dare lo strumento al paziente e chiedergli per prima cosa di inspirare profondamente, poi inserire correttamente il boccaglio spirette™ nella bocca del paziente, quindi chiedergli di espirare il più decisamente e velocemente possibile e successivamente di continuare ad esalare l'aria fino a vuotare i polmoni. L'immagine successiva mostra l'impiego dell'EasyOne (tuttavia senza l'impiego dello screen-connector).

---

* Intervalli ammessi: età da 4 a 120 anni, altezza da 60 a 250 cm, peso da 0 a 250 kg.

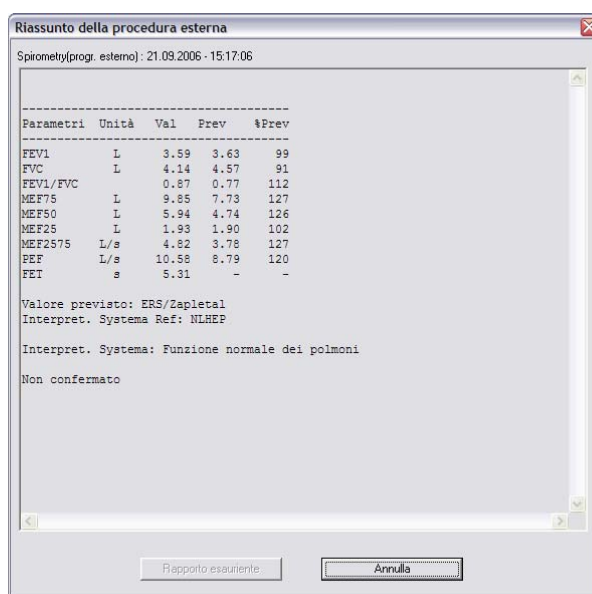


- Durante la prova viene visualizzata on-line sullo schermo la curva flusso / volume e la curva volume / ora. In alternativa, per la FVC può essere utilizzata un'animazione per bambini (a tal proposito vedere il capitolo 7.8).
- Al termine del test spirometrico compaiono a sinistra sullo schermo le curve flusso / volume e volume / ora e a destra vengono riportati i valori di misurazione. Al di sotto della griglia con i valori di misurazione compaiono in rosso un giudizio sulla misurazione e un'indicazione di come continuare.



- Al fine di stimare la funzione polmonare del paziente, è necessario ottenere un risultato di qualità del test accettabile. La qualità del test dipende dalla collaborazione del paziente e ciò, a sua volta, dipende dalla qualità delle informazioni fornite dal medico. Di conseguenza, EasyOne-CS possiede una funzione automatica di controllo di qualità che, attraverso i messaggi visualizzati, facilita il compito del medico fornendogli utili consigli. Dopo ogni prova lo schermo visualizzerà un messaggio per informare se essa è ritenuta accettabile oppure, in caso contrario, per fornire le istruzioni da dare al paziente per fare meglio (i dettagli si trovano nel capitolo 6.8):
- Dopo ogni manovra di spirometria compare sempre un'indicazione. Non appena compare il messaggio "Test finito…" non è più necessaria alcuna manovra di spirometria. Se anche dopo ripetuti tentativi non è possibile ottenere un numero sufficiente di manovre di spirometria, in base allo stato di salute del paziente è necessario effettuare una pausa oppure interrompere la misurazione. Anche in caso di interruzione della misurazione i risultati rimangono memorizzati.
- Effettuare adesso la prova successiva premendo sull'EasyOne il tasto (ENTER).

- Immettendo un nome esame è possibile già durante il test inserire un esame nel campo di testo in basso a sinistra.
- Per una completa misurazione spirometrica devono essere eseguite per lo meno tre accettabili manovre di spirometria. In questo caso compare il messaggio "Test finito…". Al termine del test viene visualizzato un grado di qualità da A a F. Questo informa sulla qualità complessiva del test. Maggiori informazioni sui gradi di qualità sono contenute nel capitolo 9.2.
- Cliccando su "Termina" è possibile terminare o interrompere il test in qualsiasi momento.
- Cliccando "Stampare / Chiudere" il test viene terminato e i risultati vengono stampati direttamente.
- Dopo aver premuto "Termina" i dati vengono sincronizzati tra l'EasyOne e il PC. Si prega di attendere un momento fino a quando ciò avrà luogo. Sullo schermo viene visualizzata la finestra di dialogo seguente:



- Con EasyOne-CS è possibile eseguire i test spirometrici seguenti: FVC (espiratorio), FVL (inspiratorio ed espiratorio), test "pre"/"post", spirometria lenta, MVV. Una descrizione dettagliata dei tipi di test è presente nel capitolo 5.4. Il procedimento per l'esecuzione degli altri tipi di test è equivalente a quello per l'esecuzione di un test FVC.

5.2.2 Esecuzione di un test "post"

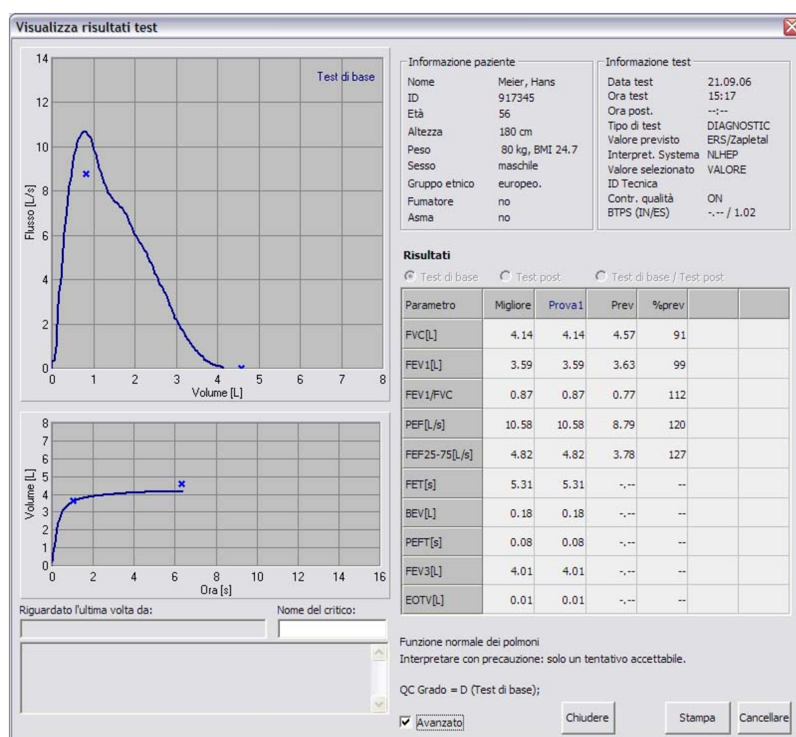
Per l'esecuzione di un test "post" selezionare in CardioSoft™ un paziente sul quale lo stesso giorno è già stato effettuato un test spirometrico. Procedere allo stesso modo come descritto nel capitolo precedente. Dopo la selezione del paziente compare una finestra nella quale viene chiesto se con questo paziente si desidera effettuate un test "test" oppure un test normale ('pre'). Se si risponde con "Sì", nella finestra di test on-line compaiono già i dati del test "pre". Eseguire adesso con il paziente il test "post".

Se nella stessa giornata sono stati eseguiti su un paziente più test "pre", durante l'esecuzione di un test "post" è possibile scegliere per quale test debba essere inserito una prova "post".

Per spiegazioni sul test "post" e ulteriori informazioni vedere il capitolo 6.5.

5.2.3 Visualizzare il rapporto dettagliato dell'esame

Procedere come segue al fine di visualizzare in CardioSoft™ un rapporto dettagliato sull'esame spirometrico: In CardioSoft™ selezionare l'esame di un paziente. Premere il pulsante "Visualizzare". Viene visualizzato un riassunto dell'esame esterno. Per visualizzare il rapporto dettagliato premere il pulsante "Rapporto esauriente". Compare la visualizzazione seguente:



Adesso sono a disposizione le possibilità seguenti:

- Stampa: per stampare il rapporto dettagliato dell'esame, selezionare il pulsante "Stampare" nella visualizzazione del rapporto. Con EasyOne è a disposizione una serie di varianti di stampa; a tal proposito vedere il capitolo 0. La selezione della stampa viene direttamente rilevata da CardioSoft™. Nel caso ciò non fosse possibile, viene utilizzata la stampante standard di Windows. Anche le intestazioni sullo stampato vengono rilevate da CardioSoft™. Selezionare in CardioSoft™ "Impostazioni generali" e riportare i dati in "Impostazioni per clinica / ambulatorio".
- Valuta risultati: sotto la rappresentazione della curva vengono riportati dei campi supplementari per la valutazione del test. Immettere il nome dell'esaminatore e inserire la valutazione nel campo grande. Dopo la terminazione con OK la valutazione viene trasmessa a CardioSoft™. La valutazione compare anche sullo stampato.
- Elimina esame: Procedere come segue al fine di eliminare un esame: Nella visualizzazione dei risultati del test compare in basso a destra il pulsante "Elimina". Dopo la conferma di un'interrogazione di sicurezza, il test viene eliminato sia dalla banca dati EasyWare, sia dalla banca dati CardioSoft™ (quest'ultima dopo un'ulteriore interrogazione di sicurezza).
- Termina: Premendo questo pulsante si chiude il rapporto dettagliato del test e si ritorna a CardioSoft™.

5.3 Esecuzione di una spirometria direttamente con EasyOne

Questo capitolo descrive l'esecuzione di un test spirometrico con il solo uso dell'EasyOne, ovvero EasyOne non è collegato mediante lo screen-connector a un'interfaccia USB del PC. I test eseguiti in questo modo non possono essere riportati nella banca dati di CardioSoft™.

5.3.1 Misurazione della capacità vitale forzata (FVC)

- Inserire un boccaglio spirette™ nello strumento. Assicurarsi che la freccia posta sul boccaglio sia allineata alla freccia che si trova sullo strumento.
- Scegliere PROCEDERE AL TEST nel menu principale ed il campo NUOVO quando si seleziona il test. Lo strumento permetterà di inserire i dati del paziente.
- Inserire i dati del paziente riga per riga. Utilizzare i pulsanti come descritto nel Capitolo 4.2. Confermare ogni dato utilizzando il pulsante (ENTER).

- Dopo l'immissione dei dati del paziente si giunge al menu TEST. Selezionare il test "FVC-Es forzata" e confermare con (ENTER).
- Preparare ancora una volta, brevemente, il paziente all'esame. Quando il paziente è pronto, premere (ENTER). Il sensore emetterà un suono.
- Lo strumento avvertirà di evitare che l'aria fluisca nel boccaglio spirette™ fino a quando sta impostando il baseline. E' consigliabile bloccare una delle estremità del boccaglio in modo da assicurare che il baseline sia impostato con precisione anche se nel luogo in cui si svolge l'esame sono presenti correnti d'aria. Quando il baseline è impostato verrà emesso un segnale acustico. Sul display apparirà il messaggio "Soffiare fortemente".
- Dare lo strumento al paziente e chiedergli per prima cosa di inspirare profondamente, poi inserire correttamente il boccaglio spirette™ nella bocca del paziente, quindi chiedergli di espirare il più decisamente e velocemente possibile e successivamente di continuare ad esalare l'aria fino a vuotare i polmoni.



- Al termine della manovra di spirometria compare sul display la curva flusso-volumi, i valori di misurazione per FEV1 e FVC e la variabilità di questi valori di misurazione. Confermare questa visualizzazione con (ENTER).
- Nella visualizzazione successiva viene valutata la qualità della misurazione. Per poter valutare la funzione dei polmoni del paziente è necessario ottenere un risultato con una qualità accettabile del test. La qualità del test dipende dalla collaborazione del paziente e questa a sua volta dalla qualità delle istruzioni dell'esaminatore. Per questo motivo EasyOne-CS dispone di un controllo automatico della qualità con indicazioni, al fine di permettere all'esaminatore di impartire delle buone istruzioni al paziente. Dopo ogni manovra di spirometria compare sullo schermo un messaggio che informa se la manovra di spirometria era accettabile o meno e su che cosa dovrebbe essere eseguito meglio. I dettagli sono contenuti nel capitolo 9.1.
- Premendo i tasti freccia e (ENTER) è possibile eseguire un test successivo (CONTINUA), osservare i dati di questo test (DATI) oppure interrompere il test (INTERROMPI).
- Per una completa misurazione spirometrica devono essere eseguite per lo meno tre accettabili manovre di spirometria. Successivamente compare il messaggio "Test finito…". Al termine del test viene visualizzato un grado di qualità da A a F. Questo informa sulla qualità complessiva del test. Maggiori informazioni sui gradi di qualità sono contenute nel capitolo 9.2.
- Se, anche dopo ripetuti tentativi, non è possibile ottenere un adeguato numero di prove valide, fare una pausa se il paziente si sente in grado di continuare, oppure terminare la prova. Anche dopo una pausa, la misurazione rimane memorizzata e può essere stampata utilizzando la voce STAMPA RISULTATI nel menu principale. E' anche possibile aggiungere prove in momenti successivi. A tal proposito leggere anche il capitolo 5.3.2.
- Mediante i tasti freccia è possibile vedere il risultato sullo schermo (DAT). Per stampare il risultato selezionare il campo STAMPARE e premere (ENTER). A tale scopo collegare l'apparecchio al PC. Il protocollo viene stampato.

Con EasyOne-CS è possibile eseguire i test spirometrici seguenti: FVC (espiratorio), FVL (inspiratorio ed espiratorio), test "pre"/"post", spirometria lenta, MVV. Una descrizione dettagliata dei tipi di test è

presente nel capitolo 5.4. Il procedimento per l'esecuzione degli altri tipi di test è equivalente a quello per l'esecuzione di un test FVC.

5.3.2 Aggiunta di una manovra di spirometria

Se successivamente si desidera aggiungere a un test delle ulteriori manovre di spirometria, per esempio perché il cliente era spossato oppure perché nel frattempo si voleva testare altri pazienti, procedere come segue:

- Selezionare "Procedere al Test" nel menù principale
- Scegliere il campo VECCHIO e premere (ENTER)
- Scorrere attraverso la lista dei test, fino a che non si trova il test desiderato, e premere (ENTER)
- Selezionare il campo COMPLETARE
- Eseguire le manovre di spirometria supplementari.

Ricordarsi che è possibile aggiungere prove ad un test precedente solo se questo è stato effettuato nello stesso giorno. Ai test realizzati con CardioSoft™ non è possibile aggiungere alcuna manovra di spirometria.

5.3.3 Esecuzione di un test "post"

Per aggiungere un test "post" dopo un test FVC o FVL, selezionare sulla schermata del risultato il campo POST.

Procedere come segue se giungendo dal menu principale si desidera effettuare un test "post":

- Selezionare "Procedere al Test" nel menù principale
- Scegliere il campo VECCHIO e premere (ENTER)
- Scorrere attraverso la lista dei test fino a che non si raggiunge il test desiderato e premere (ENTER)
- Selezionare il campo POST
- Adesso procedere come descritto nel capitolo 5.3.1.

5.3.4 Memorizzazione e richiamo di misurazioni direttamente in EasyOne

EasyOne-CS memorizza automaticamente tutti i risultati del test nella memoria interna dello spirometro. Non può andar perso alcun dato anche nel caso in cui le batterie vengano estratte dall'apparecchio. Quando la memoria interna dell'EasyOne-CS è piena (dopo circa 700 misurazioni spirometriche normali), viene di volta in volta sovrascritto il test più vecchio all'interno della memoria interna dell'apparecchio[*].

E' possibile richiamare in qualsiasi momento vecchie misurazioni, eseguire un nuovo test allo stesso paziente, aggiungere prove, un test-post o semplicemente vedere o ristampare i risultati. Sia l'aggiunta di prove che del test-post deve essere effettuata nello stesso giorno del test originario. A tal proposito leggere anche i capitoli 6.5 e 5.3.2.

Per aggiungere una nuova prova ad una vecchia , scegliere PROCEDERE AL TEST nel menù principale ed il campo VECCHIO. Seguire le istruzioni successive.

Per rivedere una vecchia prova, scegliere "Vedere Risultati" nel menù principale e selezionare la prova richiesta.

---

[*] In caso di sincronizzazione con il PC non viene eliminato o sovrascritto alcun dato. La sovrascrizione di test riguarda solamente i dati di test nella memoria interna dell'EasyOne-CS.

5.3.5 Test Rapido

Si ha la possibilità di procedere ad un test rapido senza l'inserimento dei dati paziente. Selezionare "Procedere al Test" nel menù principale, dopodiché selezionare l'opzione "Rapido". Scegliere il test da eseguire utilizzando le frecce presenti sulla tastiera e premere ENTER.

Notare:	Quando viene selezionato il Test Rapido, i valori teorici non vengono né visualizzati né stampati. Questi ultimi possono essere visualizzati solo quando vengono inseriti i dati paziente.

E' possibile inserire i dati paziente dopo l'esecuzione del test rapido. Procedere come descritto nel Capitolo 5.3.6. Nel momento in cui i dati paziente sono disponibili, sarà possibile visualizzare e stampare anche i valori teorici.

5.3.6 Modifica di dati di pazienti

I dati paziente trasmessi da CardioSoft™ a EasyOne non possono essere modificati. I dati pazienti immessi in EasyOne indipendentemente da CardioSoft™ possono essere successivamente modificati o integrati. Andare nel menu principale alla voce MODIFICA DATI e premere (ENTER). Mediante i tasti freccia selezionare la misurazione desiderata ed effettuare le modifiche.

Attenzione:	La modifica di dati di pazienti può influenzare il calcolo del valore nominale e l'interpretazione da parte del sistema dei risultati del test. Per questo motivo verificare nuovamente il risultato della misurazione quando si modifica l'altezza, l'età, il gruppo etnico o il sesso.

5.4 Esecuzione di un test spirometrico con EasyWare e EasyOne

Questo capitolo descrive l'esecuzione di un test spirometrico utilizzando EasyWare e EasyOne. EasyOne viene fatto funzionare nella cosiddetta modalità on-line; EasyOne e il PC sono collegati mediante lo screen-connector con un'interfaccia USB del PC. I test eseguiti in questo modo non possono essere riportati nella banca dati di CardioSoft™.

Per l'esecuzione di un test procedere come segue:

- Creare un nuovo record di dati paziente richiamando il menu Inserire / Nuovo paziente. Questa fase è opzionale; un nuovo record di dati paziente può essere creato anche successivamente mediante la tastiera dell'EasyOne (vedere sotto).
- Utilizzare il menu oppure la barra degli strumenti per passare alla modalità on-line. Sullo schermo del PC compare una finestra simile come nel caso dell'anteprima del test.
- Adesso l'EasyOne può essere controllato normalmente mediante la tastiera dell'apparecchio. Scegliere "Eseguire test / Cercare" al fine di richiamare i dati paziente immessi precedentemente oppure selezionare "Esegure test / Nuovo" al fine di immettere nuovi dati paziente. Adesso eseguire un test spirometrico come previsto solitamente.
- Quando il paziente esegue il test vengono rappresentati in tempo reale i diagrammi flusso/volume e volume/ora. La curva più recente viene sempre rappresentata in rosso scuro e i messaggi sul test corrente vengono visualizzati sotto i dati numerici. In alternativa, per la FVC può essere utilizzata un'animazione per bambini (a tal proposito vedere il capitolo 7.8).

Note

- La modalità on-line può essere abbandonata in qualsiasi momento mediante il pulsante OK.
- La modalità on-line può essere utilizzata con tutti i tipi di test e anche con il test "post".
- Abbandonando la modalità on-line, l'EasyOne si sincronizza di nuovo automaticamente con l'EasyOne

6 Spiegazioni sui test spirometrici

Quando si inseriscono i dati di un paziente o si seleziona un paziente i cui dati sono già registrati nella memoria dello spirometro, apparirà il menù TEST con le seguenti opzioni :

- FVC (espirazione)
- FVL (inspirazione ed espirazione)
- MVV
- VC lenta

E' inoltre possibile aggiungere la prova “Post” ai test FVC e FVL.

I vari metodi di misurazione vengono descritti di seguito. Una buona cooperazione del paziente è essenziale in tutte questi test. Di conseguenza, è necessario spiegare in modo chiaro al paziente, prima di iniziare il test, cosa deve fare in modo da motivarlo alla cooperazione. Scegliere il metodo di misurazione desiderato con i pulsanti (›) o (‹) e confermare premendo (ENTER).

6.1 Tipo di test “FVC (espirazione)”

Questa è la misurazione più comunemente utilizzata per l'esecuzione di un Test spirometrico. Preparare il paziente come descritto nel capitolo 6.8 prima di iniziare il Test. Quindi, procedere come riportato di seguito:

- Inserire un boccaglio spirette™ nello strumento. Assicurarsi che la freccia posta sul boccaglio sia allineata alla freccia che si trova sullo strumento.
- Quando il paziente è pronto, premere (ENTER). Il sensore emetterà un suono.
- Lo strumento avvertirà di evitare che l'aria fluisca nel boccaglio spirette™ fino a quando sta impostando il baseline. E' consigliabile bloccare una delle estremità del boccaglio in modo da assicurare che il baseline sia impostato con precisione anche se nel luogo in cui si svolge l'esame sono presenti correnti d'aria. Quando il baseline è impostato verrà emesso un segnale acustico. Sul display apparirà il messaggio “Soffiare fortemente…”.
- Dare lo strumento al paziente e chiedergli per prima cosa di inspirare profondamente, poi inserire correttamente il boccaglio spirette™ nella bocca del paziente, quindi chiedergli di espirare il più decisamente e velocemente possibile e successivamente di continuare ad esalare l'aria fino a vuotare i polmoni.
- Al termine della manovra di spirometria compare sul display un messaggio che comunica se la manovra è accettabile. Devono essere eseguite almeno tre accettabili manovre di spirometria riproducibili fino a quando compare il messaggio “Test finito…”. Nella modalità frontline devono essere eseguite solamente due accettabili manovre di spirometria riproducibili.

6.2 Tipo di test “FVL (inspirazione & espirazione)”

In questa modalità una profonda inspirazione segue direttamente la manovra di espirazione. Procedere come descritto per il test FVC. Avvertire il paziente di non togliere il boccaglio spirette™ dalla bocca dopo aver esalato l'aria, ma di procedere con una ulteriore inspirazione profonda e massima. Con questo tipo di analisi devono essere effettuate tre prove accettabili.

6.3 Tipo di test “VC lenta”

La spirometria lenta serve a determinare la capacità vitale ed i volumi polmonari (vedere capitolo 6.8). La prova può essere ripetuta diverse volte. Il risultato migliore sarà memorizzato. Per eseguire la prova, procedere come descritto di seguito:

- Inserire un boccaglio spirette™ nello strumento. Assicurarsi che la freccia posta sul boccaglio sia allineata alla freccia che si trova sullo strumento.
- Quando il paziente è pronto, premere (ENTER). Il sensore emetterà un suono.
- Lo strumento avvertirà di evitare che l'aria fluisca nel boccaglio spirette™ fino a quando sta impostando il baseline. E' consigliabile bloccare una delle estremità del boccaglio in modo da

assicurare che il baseline sia impostato con precisione anche se nel luogo in cui si svolge l'esame sono presenti correnti d'aria. Quando il baseline è impostato verrà emesso un segnale acustico.

- Il paziente deve inserire il boccaglio in bocca e respirare normalmente per 3 o 5 volte fino a che lo strumento non emette un suono.
- Il paziente deve quindi inspirare in maniera lenta e profonda e proseguire con una espirazione altrettanto lenta e profonda.
- Lo strumento termina automaticamente la prova dopo l'esecuzione dell'ultima manovra.

Se interessati ad avere solo la capacità vitale, senza determinare gli altri volumi (ERV,IRV,VT,IC), la prova può essere eseguita senza attendere alcun segnale acustico.

Al termine del test SVC è possibile decidere di effettuare immediatamente anche il test FVC. Se si segue questa procedura, il parametro FEV1/VC (Tiffeneau) viene mostrato sul report che si ottiene dal test FVC.

6.4 Tipo di test "MVV"

- Inserire il boccaglio nello strumento. Assicurarsi che la freccia sul boccaglio sia allineata con la freccia disegnata sullo spirometro.
- Premere ENTER quando il paziente è pronto. Si sentirà un ronzio provenire dallo strumento
- Lo strumento avvertirà di non far entrare aria all'interno del boccaglio fino a che non venga impostato il baseline. E' consigliabile bloccare il boccaglio ad un'estremità per assicurarsi che il baseline sia regolato in modo preciso. Quando il baseline sarà impostato, verrà emesso un suono;
- Il paziente deve mettere il boccaglio in bocca, quindi inspirare ed espirare pienamente ed ininterrottamente per almeno 12 secondi.

6.5 Tipo di test "OSHA Cotton Dust"

Questo tipo di test è disponibile solamente quando nella selezione della regione si è scelto "Nord-America" (vedere capitolo 4.3). L'esecuzione del test è uguale al tipo di test "FVC (espirazione)". I criteri qualitativi utilizzati e lo stampato soddisfano i requisiti dell'Occupational Health and Safety Administration (OSHA) americana [2].

6.6 Tipo di test "Disability

Questo tipo di test è disponibile solamente quando nella selezione della regione si è scelto "Nord-America" (vedere capitolo 4.3). L'esecuzione del test è uguale al tipo di test "FVC (espirazione)". Prima del vero test spirometrico è necessario un controllo della calibrazione. I criteri qualitativi utilizzati e lo stampato soddisfano i requisiti dell'Social Security Administration Disability (SSD) Guidelines americana [3].

6.7 Test "post"

Il test "Post" è solitamente eseguito per determinare la risposta del paziente alla bronco-dilatazione provocata dai farmacii antiasmatici. Si tratta il paziente con una broncodilatazione dopo aver effettuato un test FVC o FVL. Circa 10 o 20 minuti dopo la medicazione (quando il broncodilatatore inizia ad avere effetto), bisogna eseguire un secondo test FVC o FVL ("post-Test"). I risultati dei test pre e post sono messi a confronto sul display e sul report. I Test-post possono essere aggiunti solo a precedenti test eseguiti nella stessa giornata.

6.8 Messaggi sulla qualità

La tabella seguente presenta tutti i messaggi sulla qualità che possono essere visualizzati alla termine di un test.

Istruzione	L'istruzione riguarda	Proposta di miglioramento
Non esitare	…la qualità dell'ultimo tentativo	Il paziente deve espirare d'un fiato, non accostare alla bocca più volte.
Espirare più rapidamente	…la qualità dell'ultimo tentativo	Il paziente deve espirare d'un colpo il più fortemente e rapidamente possibile
Espirare più lungo	…la qualità dell'ultimo tentativo	L'espirazione è stata interrotta troppo presto. Il paziente deve continuare a espirare e tirar fuori dai polmoni così tanta aria quanto possibile.
Buon tentativo, continua…	…la qualità dell'ultimo tentativo	Buon tentativo. Ancora da uno a due altri buoni tentativi e il test è terminato.
Espirare più forte (solo modalità Frontline)	…la riproducibilità della manovra di spirometria PEF non riproducibile	Il tentativo si differenzia fortemente dai tentativi precedenti. Il paziente può soffiare ancora più fortemente e raggiungere un più alto flusso di punta.
Respirare più profondamente	…la riproducibilità della manovra di spirometria FVC o FEV1 non riproducibili	Il tentativo si differenzia fortemente dai tentativi precedenti. Il paziente può inspirare ancora più profondamente ed espirare ancora più aria.
Test completo	…la qualità dell'intero tentativo	Il test è terminato. È disponibile un numero sufficiente di buone manovre di spirometria.

6.9 Interpretazione di risultati

I gradi di qualità consentono di valutare l'attendibilità dei risultati delle misurazioni. I gradi A, B e C indicano un risultato affidabile. Una stima di qualità di D ed F indica una qualità del test insufficiente. Il risultato deve essere interpretato con attenzione.

Non appena dopo l'esecuzione di un test si riceve il messaggio "Test completo", è possibile o stampare immediatamente il protocollo con (ENTER) oppure selezionare il campo DATI e osservare il risultato sul display.

I valori che si trovano al di sotto dei valori limite inferiori vengono rappresentati in rosso sul protocollo, richiamando l'attenzione su ciò mediante un (*) e una nota a piè di pagina. EasyOne-CS offre anche un aiuto automatico di interpretazione. Maggiori informazioni su questa interpretazione di sistema sono presenti nel capitolo 0. È possibile disattivare sia la funzione "Auto. Qualità", sia la funzione "Interpretazione sistema".

6.10 Definizione dei parametri

La lista seguente elenca le denominazioni dei parametri, il loro nome per esteso e una spiegazione.

FVC	Forced Vital Capacity (expiratory)	Capacità vitale forzata (espiratoria)
FIVC	Forced Vital Capacity (inspiratory)	Capacità vitale forzata (inspiratoria)
FEV1	Forced Expiratory Volume (1 sec)	Volume espiratorio forzato (1 sec)
FEV6	Forced Expiratory Volume (6 sec)	Volume espiratorio forzato (6 sec)
FEV1/FVC		Rapporto tra FEV 1 e FVC
FEV1/VC		Rapporto tra FEV1 e VC
FEV1/FEV6		Rapporto tra FEV1 e FEV6
MEF 25	Mid Expir. Flow (25%)	Flusso espiratorio al 75% della Capacità Vitale
MEF 50	Mid Expiratory Flow	Flusso espiratorio al 50% della Capacità Vitale
MEF 75	Mid Expiratory Flow	Flusso espiratorio al 25% della Capacità Vitale
MEF 25-75	Mid Expiratory Flow	Flusso espiratorio al 25%-75% della Capacità Vitale
PEF	Peak Expiratory Flow	Picco di flusso espiratorio (in l/min o l/sec)
PIF	Peak Inspiratory Flow	Picco di flusso inspiratorio
FET	Forced Expiratory Time	Durata espirazione forzata
Variazione % PRE/POST		Variazione percentuale dei valori misurati prima e dopo spasmolisi bronchiale

LLN	Lower Limit of Normal	Limite inferiore alla norma
BEV	Back Extrapolated Volume	Volume estrapolato dell'ultimo respiro
VT	Tidal Volume	Volumi di respiro a riposo
ERV	Expiratory Reserve Volume	Volume di riserva espiratoria
IRV	Inspiratory Reserve Volume	Volume di riserva inspiratoria
VC or VCmax	Maximum Vital Capacity	Capacità vitale max. da spirometria lenta
VCex	Expiratory Vital Capacity	VC espiratoria da spirometria lenta
VCin	Inspiratory Vital Capacity	VC inspiratoria da spirometria lenta
IC	Inspiratory Capacity	Capacità di inspirazione (VT + IRV)
MVV	Maximum Voluntary Ventilation	Massima Ventilazione volontaria (per minuto)
Lung Age		Età del Polmone, vedere Capitolo 16, [8]

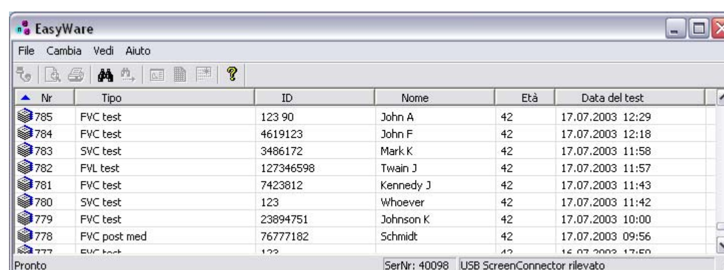
7 Software per PC EasyWare

Il software per PC EasyWare può essere utilizzato anche indipendentemente da CardioSoft™. Mediante il software è possibile osservare i test eseguiti con EasyOne con la possibilità di stamparli.

Attenzione:	I test che vengono eseguiti solamente con EasyOne-CS e EasyWare (senza CardioSoft™) non possono più essere importati successivamente in CardioSoft™.

7.1 La finestra di applicazione di EasyWare

La figura seguente mostra la finestra di applicazione principale di EasyWare.



Dall'alto al basso sono visibili il menu, la barra degli strumenti, la lista con tutti i record di dati dalla banca dati del PC e la barra di stato.

Cliccando sul relativo pulsante la rappresentazione della lista può essere ordinata in modo ascendente o discendente in base a numero del record di dati, tipo, ID, nome, età o data del test.

Per ogni record di dati, ovvero per ogni test eseguito, sono disponibili le informazioni seguenti:

Simbolo	Identificazione dello stato del record di dati (vedere in basso)
N°	Numero interno del record di dati, viene rappresentato anche nella selezione del test nell'EasyOne
Tipo	Tipo di test eseguito
ID	Numero di identificazione paziente (se immesso)
Cognome	Nome del paziente (se immesso)
Età	Età del paziente
Data test	Data e ora del test

I simboli seguenti servono per l'identificazione dello stato del record di dati.

- Un punto esclamativo rosso indica un record di dati che non è ancora sincronizzato con la banca dati EasyWare del PC, cioè questa banca dati è presente attualmente solamente nell'EasyOne.
- Un simbolo blu della banca dati indica un record di dati che è disponibile nella banca dati EasyWare del PC.
- Un simbolo verde della banca dati indica un record di dati che è stato creato mediante CardioSoft™ e che è disponibile nella banca dati EasyWare del PC. Certe operazioni, come per esempio la modifica dei dati dei pazienti, non sono possibili in questo tipo di record di dati.
- Un simbolo rosso della banca dati indica un record di dati che è presente nella banca dati del PC ma che tuttavia è stato sostituito o integrato nell'EasyOne. Un esempio è l'aggiunta di un test "post". Nella sincronizzazione successiva questa banca dati viene anch'essa sincronizzata.
- Un foglio giallo indica un record di dati del paziente creato in EasyWare. Questo record di dati contiene solamente dati paziente senza dati di misurazione. Questo record di dati può essere utilizzato nell'EasyOne per misurazioni future.
- Un foglio grigio indica un record di dati del paziente creato mediante CardioSoft™. Questo record di dati contiene solamente dati paziente senza dati di misurazione.

La barra di stato, ovvero la zona inferiore della finestra di applicazione dell'EasyWare, indica il numero di serie dell'apparecchio collegato e l'attuale stato di collegamento (per esempio "Non connesso", "Device non connesso", ecc…).

Intervallo di sincronizzazione

I record di dati si trovano all'interno dell'intervallo di sincronizzazione quando la loro data è più recente o uguale alla data del più recente record di dati nella banca dati.

Nota

Tenere presente che la prima sincronizzazione di un EasyOne può relativamente richiedere più tempo, poiché probabilmente nell'EasyOne sono memorizzati già molti record di dati.

7.2 La banca dati del PC

La banca dati compatibile con Microsoft Access memorizza tutti i dati di un record di dati EasyOne compresi i dati delle curve. Il file della banca dati si chiama EasyWare.mdb (impostazione standard). Il percorso, nel quale viene memorizzato il file, può essere specificato nelle proprietà del programma (menu file / proprietà).

Generalmente la banca dati EasyOne viene sincronizzata automaticamente con la banca dati del PC. Tutti i record di dati con un punto esclamativo rosso o con un simbolo della banca dati rosso vengono quindi salvati nella banca dati. Il tempo di trasferimento è di circa 0.2 secondi per ogni record di dati.

A sincronizzazione avvenuta la lista dei record di dati viene creata di nuovo e compaiono solamente "simboli blu della banca dati" oppure "simboli gialli della banca dati paziente".

7.3 Visualizzazione dei dati paziente

Mediante il menu Modifica / dati paziente oppure mediante il simbolo presente nella barra degli strumenti è possibile visualizzare o modificare dei dati paziente. Viene visualizzata la finestra di dialogo seguente:

Inserisci dati paziente
Nome Mustermann, Manfred
ID 1
Data di nascita 02.01.1966
Altezza [cm] 188 Peso [kg] 29
Sesso Maschile Asma No
Etnia europeo. Fumatore Mai fumato
OK Cancella

Se l'EasyOne è collegato al PC è possibile modificare anche dei dati paziente nell'apparecchio. I dati nell'EasyOne vengono livellati automaticamente.

Utilizzando CardioSoft™ vengono trasmessi automaticamente a EasyWare dei dati paziente; i dati paziente così generati possono essere modificati o eliminati sia nell'EasyWare, sia nell'EasyOne-CS.

7.4 Immissione di dati paziente

Per creare un nuovo record di dati paziente selezionare il menu Inserire / Nuovo paziente oppure utilizzare il simbolo presente nella barra degli strumenti. Immettere i dati del paziente e confermare la finestra di dialogo. A questo punto viene creato un nuovo record di dati paziente che viene visualizzato sul punto più alto della lista.

Fin quando nelle impostazioni dell'EasyOne è attivato l'input di un "ID tecnico" (vedere capitolo 8.3 "Impostazioni generali"), è possibile immettere un corrispondente ID.

Tenere presente che questa funzione è disponibile solamente quando l'EasyOne è collegato al PC.

Tenere inoltre presente che utilizzando CardioSoft™ l'immissione di dati paziente avviene in CardioSoft™ e non in EasyWare.

7.5 Eliminazione di record di dati

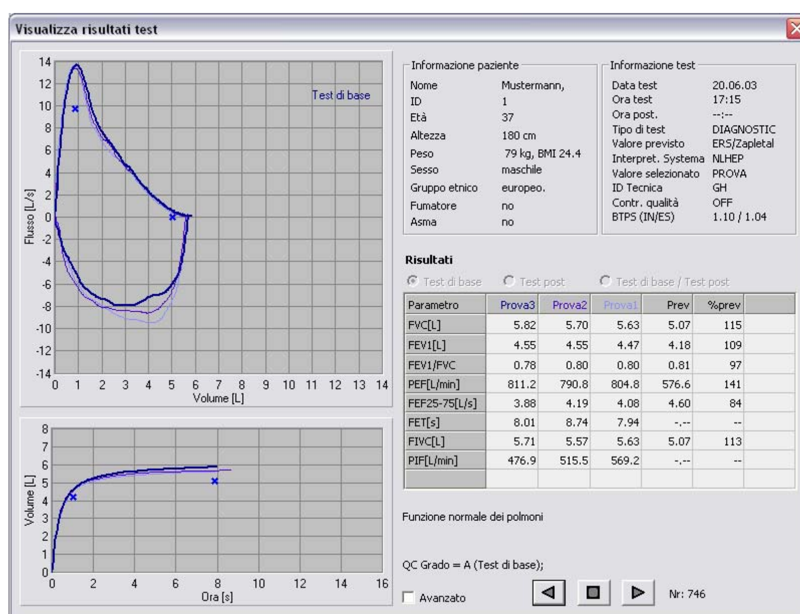
I record di dati possono essere eliminati dalla banca dati mediante il menu Modifica / Elimina. Selezionando contemporaneamente più record di dati (utilizzo del tasto Shift o Ctrl) è anche possibile eliminare una selezione di record di dati.

Tenere presente che i record di dati all'interno dell'intervallo di sincronizzazione (vedere sopra) non possono essere eliminati. Questi record di dati vengono nuovamente caricati dall'apparecchio durante la successiva sincronizzazione.

I record di dati generati con CardioSoft™ non possono essere eliminati.

7.6 Anteprima di risultati di test

Selezionando un record di dati e cliccando due volte su questo è possibile verificare dei dati di test. In alternativa è anche possibile utilizzare il menu Visualizza / Risultati del test oppure la relativa icona presente nella barra degli strumenti. Si apre la finestra seguente:



La finestra per l'anteprima dei risultati del test mostra i contenuti seguenti:

- curve di misurazione (in base al tipo di misurazione), test base e/o "post" con valori nominali;
- informazioni sul paziente e sul test;
- risultati del test, test base e/o "post";
- avvertimenti e interpretazione del sistema.

Mediante i tasti freccia è possibile passare al record di dati successivo o precedente, ma ciò è possibile anche mediante la tastiera con i tasti PgUp o PgDown.

Mediante il campo di selezione "Avanzate" è possibile visualizzare più informazioni. Vengono visualizzati dei parametri avanzati ed è possibile una valutazione dei dati di misurazione:

- Ai fini della valutazione è necessaria l'immissione del nome di un esaminatore.
- È possibile assegnare un commento al tentativo.
- Cliccando su un tentativo (per esempio clic su "Ist1") è possibile modificare la sequenza dei tentativi e l'accettanza. Ciò è possibile solamente quando il test è stato eseguito con l'impostazione "3 migliori" (vedere capitolo 0 "Impostazioni test").

Una modifica delle valutazioni è possibile per i test CardioSoft™ solamente nel caso in cui il test venga visualizzato via CardioSoft™ (vedere capitolo 5.2.3).

L'anteprima dei risultati dei test EasyWare può essere copiata facilmente in altre applicazioni (per esempio Microsoft Word). A tale scopo procedere come segue:

1. Avviare il programma nel quale i dati devono essere copiati (per esempio Microsoft Word).
2. Avviare il programma EasyWare.
3. Selezionare il test che deve essere copiato e cliccarlo due volte oppure scegliere Visualizza / Risultati del test nel menu di EasyWare.
4. Scegliere quali dati devono essere visualizzati (baseline, post o entrambi).
5. Premere e tenere il tasto Alt. A questo punto premere anche il tasto PrtSc. Con questo procedimento il contenuto della finestra attiva viene copiato nella clipboard.
6. Passare all'applicazione nella quale devono essere copiati i dati.
7. Premere Ctrl-V oppure scegliere Modifica / Inserisci dal menu. Con questo procedimento il contenuto della clipboard viene copiato nell'applicazione.

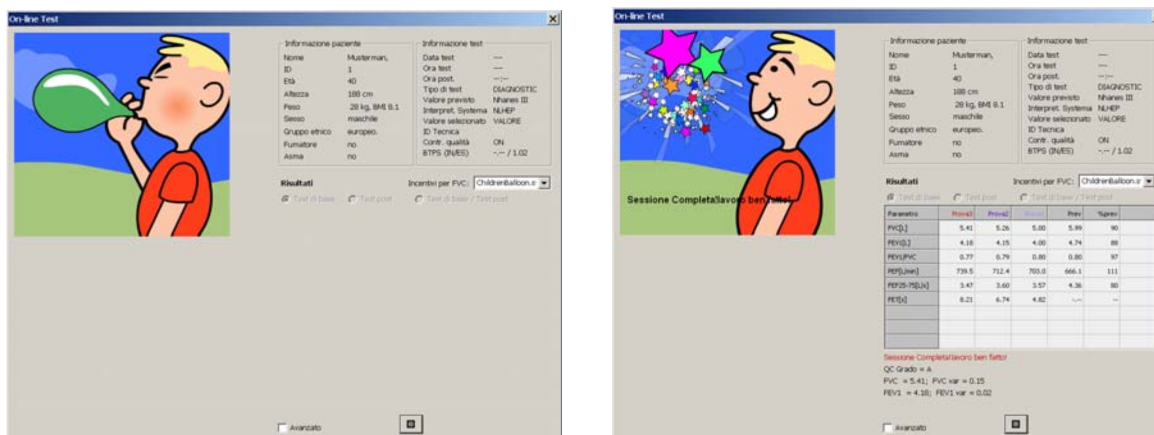
7.7 Test on-line

L'esecuzione di test on-line è descritta nel capitolo 5.4. L'esecuzione di test con CardioSoft™ è descritta nel dettaglio nel capitolo 5.2.

7.8 Animazione per bambini

Utilizzando lo screen-connector di EasyOne è possibile selezionare per test on-line FVC un'animazione per bambini. Le immagine seguenti mostrano l'animazione durante il test e al termine di un buon test.

L'"esplosione" del palloncino indica un test eseguito con successo.



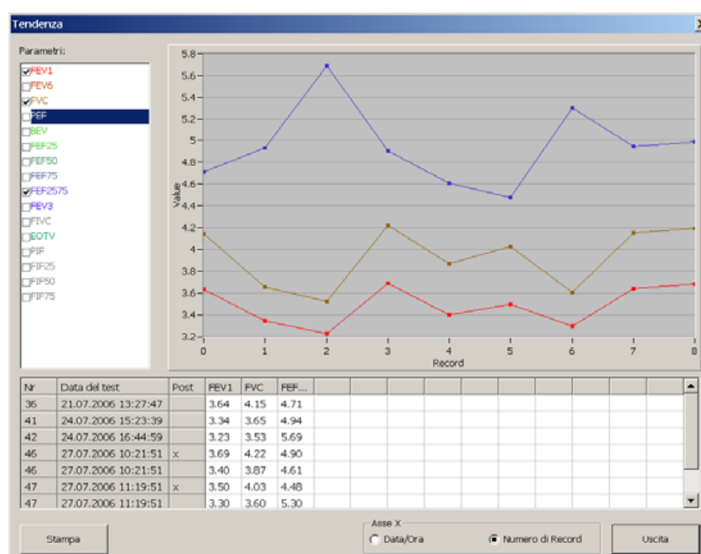
Tenere presente che l'animazione per bambini non è disponibile per i test FVL, spirometria lenta e MVV.

7.9 Visualizzazione andamento

Il menu Visualizza / Tendenze permette una rappresentazione dell'andamento dei dati del test. Lo strumento può essere utilizzato nel modo seguente:

- Ordinare la visualizzazione della lista in base al nome paziente o all'ID paziente cliccando sulla relativa intestazione.
- Selezionare quei test che devono essere utilizzati per la rappresentazione dell'andamento. Per la selezione di più test utilizzare il tasto Shift o Ctrl.
- Selezionare il menu "Visualizza / Tendenze".

A questo punto nella finestra viene visualizzata una rappresentazione dell'andamento. Il numero e il tipo dei parametri visualizzati possono essere impostati a sinistra. La rappresentazione dell'andamento può essere ordinata per data/ora oppure per numero del record di dati.



7.10 Ricerca di record di dati

Mediante il menu Visualizza / Cercare oppure mediante il relativo simbolo presente nella barra degli strumenti è possibile cercare dei record di dati in base al nome o all'ID. È possibile anche un'immissione parziale di nomi (per esempio immettendo "Thom" viene trovato anche "Thomas"). La ricerca inizia ogni volta dalla posizione corrente.

Mediante il menu Visualizza / Trova successivo è possibile continuare la ricerca.

7.11 Stampa di un test

Scegliere File / Anteprima stampa (oppure il relativo simbolo) per un'anteprima. Scegliere File / Stampare (oppure il relativo simbolo) per stampare il test. Il tipo di stampa dipende dalle impostazioni dell'EasyOne(vedere a tal proposito il capitolo 0).

7.12 Esportazione di record di dati

EasyWare supporta i seguenti formati di esportazione dati:

Text Export (CSV): tutti i record di dati	Tutti i record di dati dell'attuale apparecchio vengono esportati come file di test. Come formato dati viene utilizzato CSV (Comma Separated Values); per dettagli vedere l'allegato B. I nomi dei file vengono creati dal numero di serie dell'apparecchio e dal numero del record di dati.
Text Export (CSV): nuovi record di dati	I nuovi record di dati dell'attuale apparecchio vengono esportati come file di test. Come formato dati viene utilizzato CSV; per dettagli vedere l'allegato B. I nomi dei file vengono creati dal numero di serie dell'apparecchio e dal numero del record di dati.
Text Export (CSV): tutti gli apparecchi	Tutti i record di dati di tutti gli apparecchi presenti vengono esportati come file di testo CSV. Nel file di testo viene riportato un testo in una singola riga. Questa riga contiene i dati del paziente, nonché i più importanti dati del testo. Questo tipo di esportazione si adatta meglio per la valutazione di studi.
GDT Export	Dal record di dati selezionato viene creato un file GDT. I file GDT vengono utilizzati per lo scambio con sistemi di informazioni sui clienti.
XML Export (XML)	I record di dati selezionati vengono esportati come file XML. I nomi dei file vengono creati dal numero di serie dell'apparecchio e dal numero del record di dati.
ATS/ERS Export (CSV)	I record di dati selezionati vengono esportati in un file CSV. Il formato dei dati corrisponde al formato ATS/ERS (ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing. Eur Respir J 2005; 26:319-338).

I file vengono esportati in quelle directory che sono state definite mediante il menu File / Proprietà.

7.13 Importazione di record di dati

EasyWare permette l'importazione di file XML, p7m (e-mail codificata) o eml (e-mail non codificata).

7.14 Selezione di un apparecchio EasyOne per la visualizzazione della banca dati

Come già sopra menzionato, è possibile sincronizzare più apparecchio EasyOne con una banca dati del PC. I singoli apparecchi vengono differenziati nella banca dati in base al numero di serie. Nella modalità off-line, ovvero quando nessun apparecchio è collegato con il software, è possibile scegliere manualmente il numero di serie desiderato dell'apparecchio. Ai fini della selezione dell'apparecchio andare nel menu Visualizza / Selezione device database. In una lista vengono riportati tutti i numeri di

serie dell'apparecchio che sono presenti nella banca dati. A questo punto selezionare il numero di serie desiderato.

7.15 Stato apparecchio

Lo stato dell'apparecchio (menu Visualizza / Stato device) informa sul numero di serie, sulla versione del software dell'apparecchio e sulla versione del software di avvio dell'apparecchio, nonché sulla versione hardware e sul tipo di apparecchio dell'EasyOne.

7.16 Impostazione apparecchio

L'intera impostazione dell'apparecchio (nel menu principale di EasyOne in "Impostazioni apparecchio") può essere facilmente modificata con EasyWare. Le impostazioni possibili sono identiche alle impostazioni presenti nell'EasyOne. Quindi è per esempio possibile modificare facilmente l'intestazione del rapporto.

Nella pagina "Impostazioni generali" è possibile sincronizzare mediante un pulsante l'ora dell'EasyOne con l'ora del PC.

7.17 Impostazioni programma

Con la scelta del menu File / Proprietà viene visualizzata la finestra seguente:



È possibile modificare le proprietà seguenti:

- Selezione del tipo di collegamento con il PC. Per EasyOne viene qui selezionato automaticamente lo "screen-connector".
- Nome file e percorso della banca dati EasyWare. L'impostazione di base è EasyWare.mdb e quel percorso con il quale è stato installato EasyWare.
- Percorso per esportazione del file di testo (impostazione di base uguale a quella per la banca dati).
- Percorso per l'interfaccia GDT. Ai fini della comunicazione con CardioSoft™ questi valori vengono settati in modo esatto.

7.18 Selezione della lingua

Mediante il menu "File / Seleziona lingua..."è possibile selezionare la lingua dell'applicazione EasyWare. Tenere presente che la selezione della lingua è indipendente dalla lingua scelta nell'EasyOne.

8 Impostazioni dell'apparecchio

Le impostazioni dell'apparecchio possono essere effettuate mediante il software EasyWare (menu Visualizza configurazione device) oppure anche direttamente nell'EasyOne. Selezionare nel menu principale l'opzione IMPOSTAZIONE APPARECCHIO se si desidera modificare l'impostazione dell'apparecchio direttamente nell'EasyOne. A questo punto ci si trova nel menu di configurazione. La seguente tabella presenta un quadro delle possibilità di impostazione offerte da EasyOne-CS. In base ai propri bisogni selezionare la relativa opzione.

8.1 Modalità di funzionamento "Diagnostic" e "Frontline"

Lo spirometro EasyOne-CS presenta diverse modalità di funzionamento tra le quali è possibile scegliere:

- La modalità **Diagnostic** offre tutti i test e possibilità di impostazione disponibili. I test spirometrici possono essere eseguiti secondo le direttive di ATS (American Thoracic Society) e di ERS (European Respiratory Society).
- La modalità **NLHEP** permette l'esecuzione di test spirometrici secondo le raccomandazioni fortemente semplificate del "National Lung Health Education Program" [4].
- La **modalità Frontline** rende possibile la rapida esecuzione di semplici test di espirazione. Le raccomandazioni NLHEP sono state qui leggermente ampliate.

Le differenze tra le diverse modalità di funzionamento sono descritte nella tabella seguente.

	Diagnostic	**Frontline**	**NLHEP**
Tipi di test	FVC (espiratorio), F/V Loop (inspiratorio ed espiratorio), VC lenta, MVV, misurazione pre-post	FVC (espiratorio), misurazione pre-post	FVC (espiratorio), misurazione pre-post
Parametri	FEV1, FVC, FEV1/FVC, FEV6, FEV1/FEV6, MEF25-75, MEF25, MEF50, MEF75, PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, IRV, ERV, FEV1/VC, MVV, modifica % pre-post, grado QC	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, FVC, FEV1/FVC, PEF, modifica % pre-post, grado QC	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, modifica % pre-post, grado QC
Controllo qualità	Richieste 3 accettabili manovre di spirometria riproducibili Dettagli nel capitolo 0	Richieste 2 accettabili manovre di spirometria riproducibili Dettagli nel capitolo 0	Richieste 2 accettabili manovre di spirometria riproducibili Dettagli nel capitolo 0
Controllo automatico qualità	Il controllo della qualità può essere stabilito in modo diverso anche manualmente	Il controllo automatico è sempre attivo	Il controllo automatico è sempre attivo
Visualizzazione e memorizzazione tentativo	Visualizzazione e memorizzazione del migliore tentativo o dei 3 migliori tentativi compr. le curve	Esclusivamente visualizzazione e memorizzazione del tentativo migliore	Esclusivamente visualizzazione e memorizzazione del tentativo migliore
Configurazione protocollo	L'utente può selezionare la rappresentazione della curva e la grandezza	Protocollo predefinito con piccole curve FV e VT	Protocollo predefinito con piccole curve FV e VT

L'impostazione standard dello spirometro EasyOne-CS Diagnostic è la modalità Diagnostic. Leggere il capitolo 8.3 per commutare l'apparecchio nella modalità Frontline.

8.2 Impostazioni test

Riferito a	Opzioni	Impostazioni iniziali	Descrizione
Valori teorici	(1)	ERS / Zapletal Am. del Nord: NHANESIII	E' possibile selezionare i valori teorici desiderati scegliendoli dall'elenco.
Pediatrici aggiuntivi	(1)	Nessuno	Possibilità di selezionare valori teorici pediatrici oltre a quelli per adulti.
Selezione della curva migliore	Valore migliore, prova migliore	Prova migliore Am. del Nord: Valore migliore	Con l'impostazione "valore migliore", viene selezionato il miglior valore fra tutte le prove eseguite. Con "Prova migliore", viene selezionata la prova nella quale sono stati ottenuti i migliori risultati.(Vedere capitolo 9.3).
Interpretazione sistema	NLHEP, GOLD/Hardie, no	NLHEP	Qui l'interpretazione automatica (vedere capitolo 0) può essere attivata o disattivata.
Età del polmone	Si, no	No Am. del Nord: Si	Selezionando "Si", l'età del polmone viene visualizzata sul display durante la lettura dei dati e stampata sul report. L'età del polmone viene indicata solo nel caso di paziente fumatore.
Controllo Automatico della qualità	Si, no	Si	Il controllo automatico della qualità (vedere capitolo 0) può essere o meno attivato.
Selezione FVC	FVC, FEV6	FVC	FEV6 indica il volume d'aria espirato dopo 6 secondi. Selezionando FEV6, EasyOne considera terminata la prova dopo 6 secondi. Selezionando FVC, EasyOne non termina la prova fino a che non sia stato registrato un volume d'aria molto piccolo per più di 2 secondi.
Unità di misura PEF	L/s, L/min, OFF	l/s Am. del Nord: L/min	Il picco di flusso può essere specificato in litri al minuto o litri al secondo. OFF: il PEF non è dimostrato
Correz. etnia africana	75%-110%	88%	Il valore nominale viene corretto per questo fattore supplementare, se nella pubblicazione del valore nominale selezionata non è preimpostato alcun calcolo particolare per questo gruppo etnico.
Correz. etnia asiatica	75%-110%	100%	Il valore nominale viene corretto per questo fattore supplementare, se nella pubblicazione del valore nominale selezionata non è preimpostato alcun calcolo particolare per questo gruppo etnico.
Correz. etnia sudamericana	75%-110%	100%	Il valore nominale viene corretto per questo fattore supplementare, se nella pubblicazione del valore nominale selezionata non è preimpostato alcun calcolo particolare per questo gruppo etnico.
Correz. Altre etnie	75%-110%	100%	Il valore nominale viene corretto per questo fattore supplementare, se nella pubblicazione del valore nominale selezionata non è preimpostato alcun calcolo particolare per questo gruppo etnico.
Memorizza-zione curva	3 curve migliori, curva migliore	3 curve migliori	EasyOne può anche salvare le 3 migliori curve di un test. Questa impostazione è necessaria se si vogliono stampare le 3 migliori curve o se si vogliono esportare i dati delle 3 migliori prove. Ricordare che il salvataggio delle 3 curve occupa molta memoria, consentendo così di memorizzare sull'EasyOne circa 250 test completi.

(1) I valori nominali a disposizione dipendono dalla selezione della regione.

8.3 Impostazioni generali

Riferito a	Opzioni	Impostazioni iniziali	Descrizione
Formato ora	24 ore, am/pm	24 ore Am. del Nord: am/pm	L'impostazione iniziale corrisponde al formato convenzionale dell'area di lingua tedesca.
Formato data	GG.MM.AA, GG/MM/AA, MM/GG/AA	GG.MM.AA Am. del Nord: MM/GG/AA	L'impostazione iniziale corrisponde al formato convenzionale dell'area di lingua tedesca.
Data attuale			Inserire la data corretta e confermarla con (ENTER).
Ora attuale			Inserire l'ora esatta e confermarla con (ENTER).
ID alfanumerico	Si, no	No	Per inserire dati alfanumerici nel campo ID, impostare su "Si".
ID dell'esaminatore	Si, no	No	Se si vuole memorizzare e stampare il nome dell'operatore che segue il test, impostare "Si".
Volume della siringa	1.0 l, 1.5 l, ...7.0 l	3.0 l	Scegliere il volume della siringa che verrà utilizzata per effettuare il controllo della calibrazione.
Unità di misura dell'altezza	m/cm, ft/inch	m/cm Am. del Nord: Ft/inch	L'impostazione iniziale corrisponde al formato convenzionale dell'area di lingua tedesca.
Unità di misura del peso	kg, lbs	Kg Am. del Nord: lbs	L'impostazione iniziale corrisponde al formato convenzionale dell'area di lingua tedesca.
Età, data di nascita	Età, nascita	Nascita Am. del Nord: Età	Se si utilizza un database, è meglio digitare la data di nascita in modo che l'età venga sempre calcolata in modo corretto.
Contrasto			E' possibile modificare il contrasto del display.
Lingua	Italiano, Inglese ed altre	Inglese	Scegliere la lingua desiderata e premere (ENTER).
Altitudine sul livello del mare	0 m, ...4000 m	0 m	Impostazione dell'altitudine sul livello del mare rispetto al luogo in cui si utilizza l'EasyOne.
Modalità di lavoro	Diagnostic, Frontline	Diagnostic	Vedere il capitolo 1.
Unità di misura Temp.	°C, °F	°C Am. del Nord: °F	La regolazione iniziale corrisponde al formato convenzionale dell'area di ligua tedesca.
Umidità	0...100%	40%	Impostazione dell'umidità del luogo in cui si utilizza l'EasyOne.

8.4 Impostazioni stampa

Riferito a	Opzioni	Impostazioni iniziali	Descrizione
Tipo stampante	Via PC	Via PC	Con l'utilizzo di CardioSoft™ in modo standard "via PC".
Risultati ottenuti	3 prove migliori, prova migliore	3 prove migliori	Si può scegliere di stampare sul report solo la miglior prova oppure le tre prove migliori.
Curve	3 migliori curve curva migliore	Curva migliore	Si può scegliere di stampare sul report le tre curve migliori del test oppure soltanto la migliore. E' possibile stampare le tre migliori curve solo nel caso in cui nella configurazione del test sia stata scelta l'opzione "3 curve migliori". (Vedere impostazioni test: memorizza dati curva).
Grafici	FV&VT piccolo, FV grande, VT grande, FV&VT grande	FV&VT piccolo	Scegliere la curva che desiderate stampare sul report.
Intestazione 1-4	Immissione facoltativa	Non presente	E' possibile stampare nome ed indirizzo dell'ente od altre informazioni in 4 righe da 40 caratteri ciascuna.

9 Messaggi sulla qualità e gradi di qualità

9.1 Messaggi sulla qualità

I messaggi sulla qualità servono come aiuto durante l'esecuzione della misurazione. Dopo ogni tentativo essi informano se il tentativo è accettabile oppure con quali misure è possibile ottenere un risultato migliore.

Messaggio	Criterio	Suggerimento
Non esitare	Il volume dell'ultimo respiro estrapolato è maggiore di 150 ml o del 5%	Il paziente deve espirare in un solo respiro e non emettere aria poco alla volta.
Espirare più rapidamente	Il tempo necessario a raggiungere il picco di flusso è maggiore di 120 ms	Il paziente deve esalare in modo più esplosivo e più decisamente e velocemente possibile.
Espirare più lungo	Il tempo di espirazione è minore di 2 secondi o il volume registrato non è sceso sotto i 100 ml per 0.5 secondi	Il paziente ha smesso di espirare troppo presto.Il paziente deve espirare ancora e far uscire la maggiore quantità possibile di aria dai polmoni.
Buon tentativo, continua...	L'analisi soddisfa i requisiti precedenti	Test valido. Ancora una o due prove valide e l'esame sarà completo.
Espirare più forte (solo modalità Frontline)	Il picco di flusso non è riproducibile. La differenza rispetto alla prova migliore è maggiore di 1.0 l/s	La prova è molto diversa dalla miglior prova precedente. Il paziente può espirare più decisamente e raggiungere così un più alto picco di flusso.
Respirare più profondamente	FEV1 o FVC* non riproducibili. La differenza rispetto alla migliore prova è maggiore di 150 ml	La prova è molto diversa dalle precedenti.Il paziente può inalare l'aria ancora più profondamente ed esalare una quantità maggiore di aria.
Test completo	Tre Prove valide, FEV1 e FVC* entro i 200ml / 250ml	L'esame è completa. E' stato eseguito un adeguato numero di prove valide.

* Quando si usa FEV6 invece di FVC, il FEV6 è utilizzato anche per determinare il messaggio di qualità.

9.2 Gradi di qualità

I gradi di qualità consentono di valutare l'attendibilità dei risultati delle misurazioni. I gradi A, B e C indicano un risultato affidabile. Una stima di qualità di D ed F indica una qualità del test insufficiente. Il risultato deve essere interpretato con attenzione.

I gradi di qualità possono essere attivati o disattivati dal menù REGOLAZIONE DELLO STRUMENTO. Vedere il capitolo 0.

La tabella che segue definisce i criteri per la classificazione dei gradi di qualità:

Gradi	Criteri in modalità Diagnostic	Criteri in modalità Frontline
A	Almeno 3 prove valide e la differenza tra i due migliori valori di FEV1 e FVC è uguale o minore di 150ml.	Almeno 2 prove valide e la differenza tra I 2 valori di FEV1 e FEV6 è uguale o minore di 100ml (o FVC è uguale o minore di 150ml) .
B	Almeno 3 prove valide e la differenza tra I due migliori valori di FEV1 e FVC è uguale o minore di 200ml.	Almeno 2 prove valide e la differenza tra I 2 valori di FEV1 e FEV6 è uguale o minore di 150ml (o FVC è uguale o minore di 200ml).
C	Almeno 3 prove valide e la differenza tra i due migliori valori di FEV1 e FVC è uguale o minore di 250ml.	Almeno 2 prove valide e la differenza tra i 2 valori di FEV1 e FEV6 è uguale o minore di 200ml (o FVC è uguale o minore di 250ml).
D	Almeno 3 prove valide ma i risultati non sono riproducibili. Messaggio di qualità "Risultato non riproducibile" o solo una prova accettabile. Messaggio di Qualità "Solo una prova accettabile".	Almeno 2 prove valide ma I risultati non sono riproducibili. Messaggio di qualità "Risultato non riproducibile" o solo una prova accettabile. Messaggio di Qualità "Solo una prova accettabile".
F	Nessuna prova valida disponibile.	Nessuna prova valida disponibile.

Quanto la funzione "Auto.Qualità" è attiva, l'apparecchio comunica automaticamente quale tentativo è accettabile. Per la valutazione del tentativo migliore, per l'interpretazione di sistema o per il paragone pre/post vengono presi in considerazione prima di tutto i tentativi accettabili.

Nella modalità Diagnostic la funzione "Auto.Qualità" può anche essere disattivata (vedere a tal proposito il capitolo 0 "Impostazioni apparecchio"). In questo caso un tentativo dell'utente può essere evidenziato come accettabile. Inoltre, dopo il tentativo selezionare il campo ACCETTA. Successivamente il tentativo viene valutato come accettabile e utilizzato come tale.

9.3 Selezione del test migliore

Nelle impostazioni di sistema è possibile selezionare sia "Tentativo migliore", sia "Valore migliore". Entrambe le impostazioni sono definite come segue.

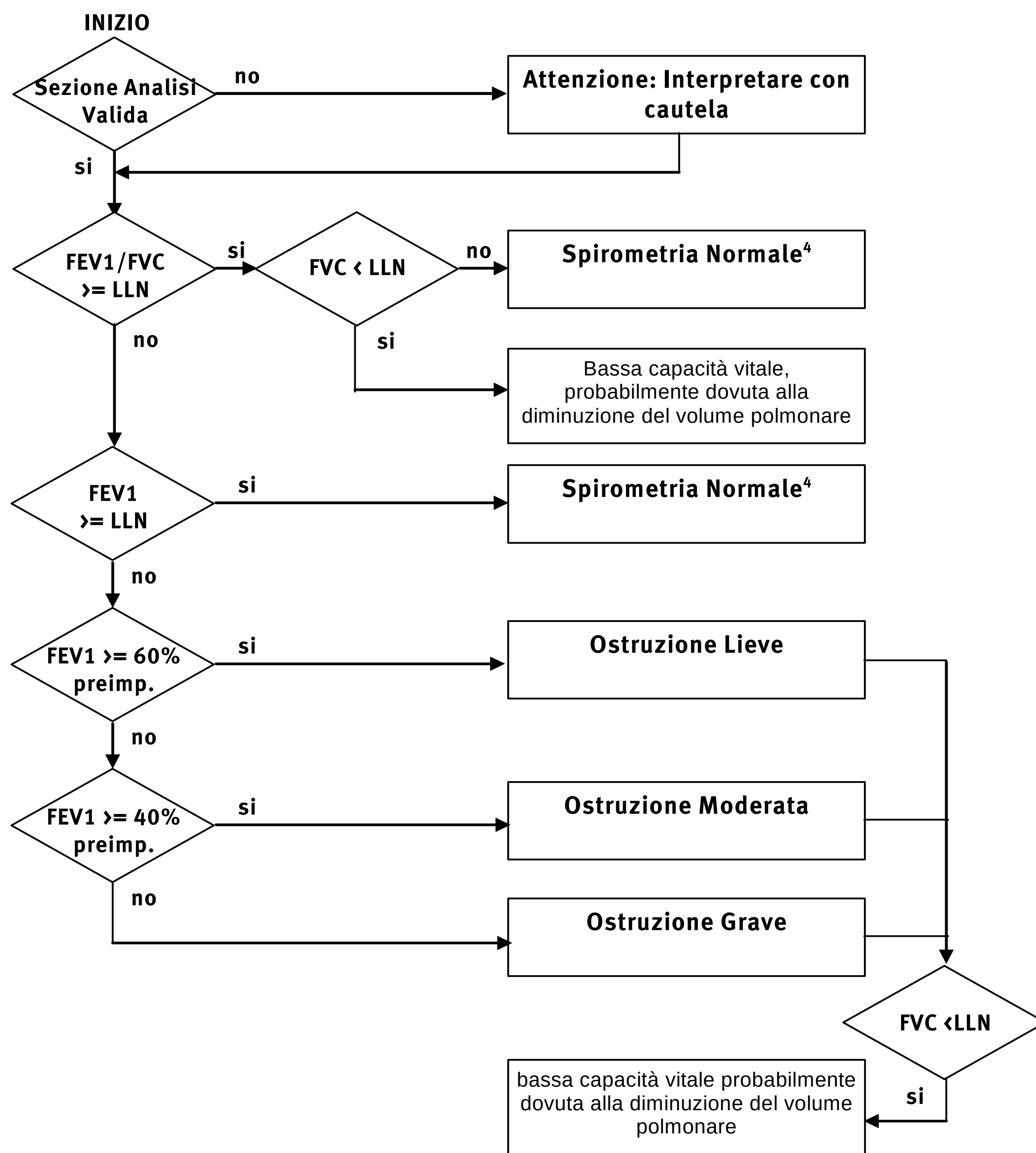
Tentativo migliore
L'EasyOne-CS sceglie il tentativo migliore, ovvero quello che presenta la più grande somma di FVC e FEV1 (come consigliato da ATS e ERS). Un tentativo accettabile viene ordinato sempre prima di un tentativo inaccettabile, anche se il criterio sopra citato vi si contrappone.

Valore migliore
La colonna "Migliore"indica il più grande FVC (o FEV6) e il più grande FEV1 di tutti i test accettabili (a meno che tutti i test non siano inaccettabili). Tutti gli altri parametri vengono presi dal tentativo migliore (anche questo è definito nuovamente dalla somma più grande di FVC e FEV1).

10 Interpretazione sistema

10.1 Interpretazione NLHEP

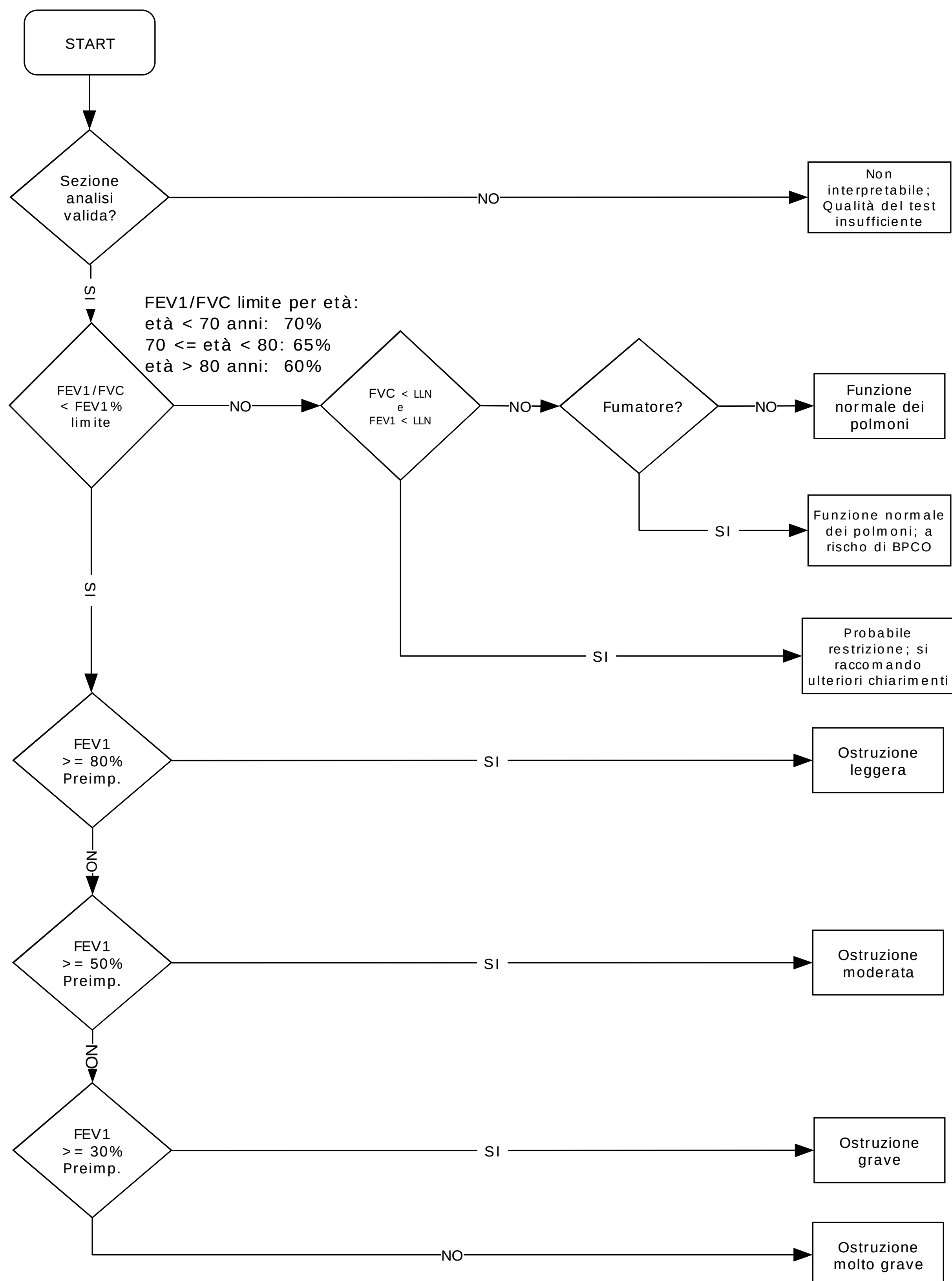
I diagrammi che seguono descrivono i criteri sulla base dei quali EasyOne-CS effettua l'interpretazione automatica (NLHEP o GOLD/Hardie) (vedere referenza [4],[12],[13]). L'interpretazione può essere attivata o disattivata nel menù REGOLAZIONE DELL'APPARECCHIO (vedere capitolo 8).



Note:

1. LLN = Lower Limit of Normal (limite inferiore alla norma).
2. Se si sceglie l'FEV6 e non l'FVC, l'FEV6 viene utilizzato nell'interpretazione al posto del'FVC.
3. Se nella scelta delle norme per i valori teorici non c'è un limite inferiore alla norma (LLN), il sistema calcolerà LLN – 1.645 x SEE (Standard error of the estimate). Se l'SEE non è definito il sistema prenderà come LLN per FEV1/FVC 90% del valore teorico, come LLN per FEV1 80% del valore teorico e come LLN per FVC 80% del valore teorico.
4. Se il grado di qualità è D e i risultati sono tra i limiti inferiori alla norma, il sistema mostrerà l'inter-pretazione "normal, but the reported values should not be used for comparisons with previous or subsequent test".

10.2 Interpretazione GOLD/Hardie



11 Valori teorici

EasyOne-CS offre una serie di tabelle contenenti valori preimpostati e pubblicati che permettono la comparazione con i risultati delle misurazioni. Per calcolare i valori preimpostati è necessario inserire sesso, età e statura e, in molti casi, il gruppo etnico ed il peso del paziente. Vedere anche il Capitolo 8 per la selezione dei valori preimpostati.

Se nella scelta delle norme per i valori teorici non c'è un limite inferiore alla norma (LLN), il sistema calcolerà LLN – 1.645 x SEE (Standard error of the estimate). Se l'SEE non è definito il sistema prenderà come LLN per parametri relativi, p. es. FEV1/FVC 90% del valore teorico, per tutti gli altri parametri 80% del valore teorico.

Se i dati del paziente si trovano al di fuori della gamma definita nelle pubblicazioni (Età, Altezza), EasyOne-CS utilizza i valori estrapolati. Il report mette chiaramente in rilievo che i valori preimpostati sono estrapolati e che, di conseguenza, l'interpretazione dei risultati richiede particolare attenzione.

11.1 Valori teorici per adulti

[1] Morris, James F., Koski, Arthur, Lavon Johnson, "Spirometric Standards for Healthy Non-Smoking Adults", *Am Rev Resp Dis,* Vol. 10-3, 1971. p.57-67

[2] Morris, James F., Koski, Arthur, Breese, John, 'Normal Values and Evaluation of Forced Expiratory Flow', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 111, 1975, p.755-761.

[3] Cherniak, R.M. and Raber M.B. 'Normal Standards for Ventilatory Function using an Automated Wedge Spirometer', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 106, 1972, p.38-46.

[4] Knudson, Ronald J., Ronald Slatin, Michael Lebowitz, Benjamin Burrows, 'The Maximal Expiratory flow-Volume Curve', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 113, 1976, p. 587-600.

[5] Knudson, Ronald J., Michael Lebowitz, Holberg Catherine J., Benjamin Burrows, 'Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Aging', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 127, 1983, p. 725-734

[6] Crapo, Robert O., Gardner Reed M., Morris Alan H., 'Reference Spirometric Values Using Techniques and Equipment that Meets ATS Recommendations', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 123, 1981, p. 659-674

[7] Forche G., Harnoncourt K., Stadlober E.. 'Neue spirometrische Bezugswerte für Kinder, Jugendliche und Erwachsene', Öst. Ärzteztg. 43/15/16 (1988) 40

[8] P.H. Quanjer. Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. Eur Respir J, Vol 6, Suppl 16, p.5-40, 1993

[9] NHANES III: Hankinson, Odencrantz, Fedan, 'Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population," *Am J Respir Crit Care Med*, Vol. 159, 1999, p 179-187.

11.2 Valori teorici per bambini

[1] Zapletal, T. Paul, M. Samanek. "Die Bedeutung heutiger Methoden der Lungenfunktionsdiagnostik zur Feststellung einer Obstruktion der Atemwege bei Kindern und Jugendlichen." Z. Erkrank. Atm.-Org., Volume 149, 343-371, 1977

[2] Hsu KHK, Bartholomew PH, Thompson V, Hseih GSJ, "Ventilatory Functions of Normal Children & Young Adults – Mexican-American, White, Black. I. Spirometry", *J. Pediatrics* 1979, 95: p.14-23

[3] NHANES III: Hankinson, Odencrantz, Fedan, 'Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population', *Am J Respir Crit Care Med*, Vol. 159, 1999, p 179-187.

[4] Dockery, D.W. et al., Distribution of Forced Vital Capacity and Forced Expiratory Volume in One Second in Children 6 to 11 Years of Age, Am Rev Resp Dis, Vol. 128, p. 405-412, 1983

[5] Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971

12 Igiene e manutenzione dell'apparecchio

EasyOne-CS è stato progettato in modo tale da ridurre al minimo gli interventi di manutenzione se lo strumento viene utilizzato correttamente.

Quando si usa il boccaglio spirette™, non è necessario pulire lo strumento. Invece della pulizia è richiesta la sola sostituzione del boccaglio. Allo scopo di assicurare un'igiene assoluta, si consiglia di utilizzare il boccaglio spirette™ solo una volta.

Attenzione: Sostituire sempre il boccaglio spirette™ se si sospetta il rischio d'infezione. Questo è l'unico modo di prevenire la trasmissione di malattie.

Utilizzare un panno inumidito per pulire il corpo dello spirometro e l'unità base. Utilizzare un panno morbido e alcool (es. alcool isopropilico) per rimuovere lo sporco più resistente.

Attenzione: Evitare che liquidi nell'alloggiamento del boccaglio spirette™ o all'interno dello strumento.

Seguire le istruzioni seguenti per cambiare le batterie: Aprire lo scomparto delle batterie sulla parte posteriore dell'apparecchio, levare le batterie vuote ed inserire due batterie alcaline nuove (tipo AA, 1.5 V), Chiudere lo scomparto delle batterie. Garantire una sicura chiusura del coperchio del vano batterie, poiché da ciò può dipendere la sicurezza del paziente.

In caso di carenze o malfunzionamenti dell'apparecchio rivolgersi al proprio rivenditore EasyOne-CS oppure telefonare al servizio clienti GE Medical Systems Information Technologies (http://www.gehealthcare.com).

Procedere come segue se si desidera verificare il perfetto funzionamento del proprio apparecchio:

1. Verificare la calibrazione. A tal proposito leggere il capitolo 13.
2. Eseguire su se stessi un test spirometrico.
3. Assicurarsi che i risultati siano plausibili e che sia possibile stampare il protocollo come desiderato.

Rivolgersi al proprio rivenditore EasyOne se si hanno dei problemi su uno di questi punti.

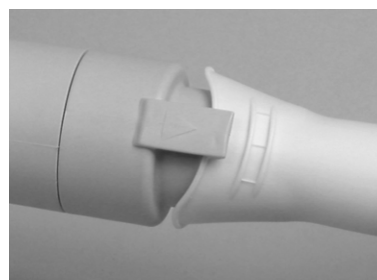
13 Controllo della calibrazione

La calibrazione dello strumento può essere controllata con una siringa di calibrazione nel programma apposito.L'American Thoracic Society (ATS) raccomanda che la calibrazione venga controllata ogni giorno. La tecnologia ad ultrasuoni non richiede alcuna calibrazione anche se EasyOne-CS viene utilizzato frequentemente. Per andare incontro alle società di riferimento, è comunque possibile effettuare il controllo della calibrazione.

Per eseguire un controllo di calibrazione è necessario utilizzare l'adattatore ndd opzionale ed una siringa opzionale per calibrazione (numero d'ordine 2030431-010), oltre allo spirometro ed al boccaglio. Assicurarsi che il volume della siringa utilizzata corrisponda al volume impostato sull'apparecchio. (Vedere Capitolo 8). Quindi procedere come segue:

- Scegliere la voce "Controllo calibrazione" nel menù.
- Collegare la siringa allo spirometro utilizzando l'adattatore, come mostrato nella seguente figura. Assicurarsi che il pistone sia ben ritratto e nella posizione di arresto.





- Premere il pulsante (ENTER).
- Attendere il raggiungimento del punto zero; verrà emesso un segnale acustico.
- Eseguire una manovra inspiratoria con la pompa, seguita da una manovra espiratoria completa a velocità moderata.
- Dopo aver effettuato la manovra, lo schermo visualizzerà, nella parte superiore, il messaggio "accuratezza confermata" e, sotto ad esso, la deviazione percentuale e la velocità media di flusso della pompa.
- E' possibile ripetere la prova, stampare il risultato o abbandonare il programma. L'esito della calibrazione rimane memorizzato e può essere controllato o stampato in un secondo momento.

Se non viene raggiunta una accuratezza pari al ±3%, adottare le soluzioni illustrate nel Capitolo 14. Se anche con queste indicazioni non fosse possibile rimuovere l'anomalia, rivolgersi al servizio clienti GE Medical Systems Information Technologies (http://www.gehealthcare.com).

14 Soluzione dei problemi

In caso di problemi durante il comando dello spirometro, la tabella seguente offre alcuni consigli per una semplice rimozione delle anomalie.

Problema	Possibile causa	Soluzione
Non è possibile accendere l'EasyOne-CS.	Le batterie sono esaurite.	Inserire batterie nuove.
	Le batterie non sono inserite in modo corretto.	Inserire correttamente le batterie (vedere il Capitolo 4.1).
	Il tasto ON/OFF non è stato premuto per almeno 2 secondi.	Premere il tasto ON/OFF per almeno 2 secondi.
All'accensione dell'EasyOne-CS vengono emessi di seguito tre suoni come segnale d'avviso.	Lo spirometro è difettoso.	Contattare il rivenditore EasyOne.
All'accensione dell'EasyOne-CS compare sul display un messaggio d'errore di auto-test.	Lo spirometro è eventualmente difettoso.	Spegnere l'apparecchio e poi riaccenderlo. Tentare di nuovo. In caso di ricomparsa rivolgersi al proprio rivenditore EasyOne.
Dopo ogni accensione compare la richiesta di inserire la data, ecc…	La batteria interna dell'EasyOne-CS è difettosa.	Rivolgersi al proprio rivenditore EasyOne.
Dopo l'avvio di un test compare il messaggio seguente: "Inserire correttamente il boccaglio spirette™".	Il boccaglio spirette™ non è inserito in modo corretto.	Assicurarsi che il triangolo posto sullo spirometro sia allineato al triangolo che si trova sullo spirette™.
Durante il controllo della calibrazione l'EasyOne è al di fuori di ±3%.	Il boccaglio non è inserito in posizione corretta.	Inserire il boccaglio spirette™ come descritto nel Capitolo 4.1.
	Non è stato utilizzato un adattatore ndd.	Usare l'adattatore di calibrazione ndd.

	Ci sono fuoriuscite di aria nella connessione al boccaglio.	Controllare l'innesto del boccaglio.
	Il volume impostato sullo spirometro non corrisponde all'attuale volume della siringa.	Selezionare il volume corretto nel menù "Regolazione Generale".
Sullo stampato manca la curva.	La cartuccia a colori della stampante deve essere sostituita.	Sostituire la cartuccia.
Durante la stampa compaiono dei segni senza senso oppure la stampante non reagisce.	Nelle impostazioni è stato selezionato un tipo di stampante errato.	Nel menu IMPOSTAZIONI STAMPA scegliere la giusta stampante.
	Il cavo della stampante è collegato male oppure è difettoso.	Spegnere lo spirometro e la stampante. Controllare tutti i collegamenti a spina.
	La stampante non è accesa oppure non è pronta.	Assicurarsi che la stampante sia accesa e che ci sia della carta inserita. Spegnere ancora una volta la stampante e accenderla di nuovo.
	EasyOne-CS non è collegato correttamente con lo screen-connector.	Collegare correttamente lo screen-connector nell'EasyOne-CS.
All'accensione dell'EasyOne-CS compare l'errore di auto-test dell'apparecchio #20.	Durante l'accensione è stato introdotto un boccaglio spirette™ OPPURE esso non è stato inserito correttamente.	Accendere nuovamente l'apparecchio con il boccaglio spirette™ correttamente inserito oppure senza di esso. Rivolgersi al proprio rivenditore se si ripete il messaggio d'errore.
All'inizio di un nuovo test compare l'errore di auto-test dell'apparecchio #14 o #15.	Il boccaglio spirette™ non è posizionato correttamente.	Introdurre il boccaglio spirette™ come descritto nel capitolo 4.1 e riprovare di nuovo. Rivolgersi al proprio rivenditore EasyOne se continua a comparire il messaggio d'errore.
All'accensione dell'EasyOne compare l'errore di auto-test dell'apparecchio #25.	La batteria interna dell'EasyOne-CS è eventualmente difettosa.	Accendere di nuovo l'apparecchio. Rivolgersi al proprio rivenditore EasyOne se continua a comparire il messaggio d'errore.
L'apparecchio è stato configurato per la regione errata.	Errata selezione della regione alla prima accensione.	Eseguire un completo ripristino dell'apparecchio: spegnere l'apparecchio e riaccenderlo e immettere la sequenza di cifre 1-3-5. Premere Enter al fine di effettuare il completo ripristino.

15 Bibliografia

[1] American Thoracic Society. Standardization of Spirometry: 1994 Update, Nov. 11,1994. Am J Resp Crit Care Med 1995; 152:1107-1136.

[2] Occupational Health and Safety Administration (OSHA), Pulmonary Function Standards for Cotton Dust, 29 CFR: 1910.1043 Appendix D.

[3] Social Security Administration Disability (SSD) Guidelines, CFR404: Appendix 1 to Subpart P.

[4] Ferguson GT, Enright PL, Buist AS, et al. Office spirometry for lung health assessment in adults: A consensus statement from the National Lung Health Education Program. Chest 2000; 117:1146-1161.

[5] ATS Pulmonary Function Laboratory Management and Procedure Manual, American Thoracic Society, New York, NY 10019.

[6] Enright PL, Hyatt RE. Office Spirometry. Lea & Febiger, Philadelphia, 1987.

[7] Hyatt, RE, Scanlon PD, Nakamura M. Interpretation of Pulmonary Function Tests – A Practical Guide. Lippincott – Raven, Philadelphia, 1997.

[8] American Thoracic Society. Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretative Strategies, Am Rev Respir Dis 1991; 144:1202-1218.

[9] Morris JF, Temple W. Short Report: Spirometric „Lung Age" Estimation for Motivating Smoking Cessation, Preventive Medicine 14. 655-662 (1985).

[10] Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971.

[11] M.R. Miller, R. Crapo, J. Hankinson, et al. ATS/ERS Task Force: Standardization of Lung Function Testing. Numbers 1 to 5. Eur Respir J 2005; 26: 153-161, 319-338, 511-522, 720-735, 948-968.

[12] Global Strategy For The Diagnosis, Management, And Prevention Of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Executive Summary, Updated 2003 (GOLD)

[13] Hardie et.al., "Risk of over-diagnosis of COPD in asymptomatic elderly never-smokers" Eur Respir J2002;20: 1117-1122

16 Accessori

2030434-001	Breve manuale d'uso EasyOne-CS (GER, ENG, FRE, ITA, SPA, BRA)
2030434-002	Manuale d'uso EasyOne-CS (GER, ENG, FRE, ITA, SPA, BRA)
2030431-003	Screen-connector (collegamento USB al PC)
2030431-005	CD EasyWare V2.9.4
2030431-006	Boccaglio spirette standard scatola da 50 pezzi
2030431-007	Boccaglio spirette standard scatola da 200 pezzi
2030431-008	Mollette, 25 pezzi
2030431-009	Cuscinetti per mollette, 100 pezzi
2030431-010	Pompa di calibrazione con adattatore di calibrazione
73700008	Batteria alcalina (richiesti 2 pezzi)

Attenzione:	Per assicurare la massima sicurezza del paziente, il funzionamento senza interferenze e l'accuratezza delle misurazioni specificate, raccomandiamo di utilizzare esclusivamente accessori originali disponibili attraverso il sistema di distribuzione della GE Medical Systems.

17 Allegato A: Specifiche

17.1 Spirometro EasyOne-CS Modello 2001

Dimensioni:	83 x 158 x 43 millimetri
Peso:	242 grammi
Accuratezza di misurazione:	Volumi: ±2% o 0.050 L Flusso: ±2% o 0.020 L/s, (escluso PEF) PEF: ±5% o 0.200 L/s MVV: ±5% o 5 L/min
Campo di misurazione:	Volumi: ±12 L Flusso: ±16 L/s
Resistenza:	Inferiore a 0.3 cm H_2O/L/s
Display:	64 x 160 display grafico
Immissione dati:	Tastiera a 14 tasti
Memoria dati:	Fino a 700 test (nella memoria interna dell'EasyOne-CS)
Tipi di test:	FVC, FVL, VC lenta, MVV, pre/post
Parametri:	FVC, MVV, FEV6, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/VC, FEV1/FEV6, MEF25 (FEF75), MEF50 (FEF50), MEF75 (FEF25), MEF25%-75% (FEF25%-75%), PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, ERV, IRV, modifica % pre-post, età polmoni
Tubo di respirazione:	Tubo di respirazione Disposables spirette™
Principio di misurazione:	Misurazione ultrasuoni tempo di transito
Valori nominali adulti:	NHANES-III, Knudson_83, Knudson_76, Crapo, Morris, ERS (ECCS/EGKS), Forche (Austria), Sapaldia (Switzerland), Roca (Spain), Berglund, Gulsvik, Hedenström, Gore, Cherniak (solo per MVV)
Valori nominali pediatrici:	Dockery (Harvard), Hsu, Zapletal, Polgar, Hibbert
Alimentazione elettrica:	2 batterie alcaline, tipo AA, 1.5 V
Assorbimento di potenza:	Tip. 0.6 W
Protocollo:	A4
Stoccaggio:	Temperatura: da -20 a +50 °C, umidità relativa: da 5% a 95% Pressione ambiente: da 500 a 1060 hPa
Condizioni di funzionamento:	Temperatura: da 0 a 40 °C, umidità relativa: da 5% a 95% Pressione ambiente: da 500 a 1060 hPa
Omologazioni:	Dichiarazione di conformità CE. Omologazione C CSA US, CAN/CSA-C22.2 n° 601.1-M90, S1-94, CSA 601.1 Amendment 2:1998, UL Std n° 2601.1. Omologazione FDA 510(k), K993921. EasyOne-CS soddisfa o supera i criteri della European Respiratory Society (ERS), della American Thoracic Society (ATS) e del National Lung Health Education Program (NLHEP).
Classificazione apparecchio:	Componente di impiego del tipo BF.Con funzionamento sul PC classe di protezione 2 secondo IEC/EN 60601-1. Apparecchio non adatto per l'uso con gas anestetici infiammabili in miscele con O_2 o NO.

17.2 Screen-connector EasyOne-CS Modello 2010

Dimensioni:	64 x 44 x 25 millimetri
Peso:	82 grammi
Alimentazione elettrica:	Mediante porta USB
Assorbimento di potenza:	Tip. 0.15 W
Funzione:	Collega lo spirometro EasyOne-CS con il PC
Collegamenti:	Standard USB 1.1 tipo A connettore per il collegamento al PC Pins: 1 = VBus, 2 = D–, 3 = D+, 4 = GND
Stoccaggio:	Temperatura: da -20 a +50 °C, umidità relativa: da 5% a 95% Pressione ambiente: da 500 a 1060 hPa
Condizioni di funzionamento:	Temperatura: da 0 a 40 °C, umidità relativa: da 5% a 95% Pressione ambiente: da 500 a 1060 hPa
PC:	Il PC deve essere conforme alla relativa norma IEC (per esempio IEC 60950-1). L'utente/gestore deve garantire che vengano osservati i requisiti della IEC 60601-1-1 per la sicurezza di sistemi medici elettrici.

18 Allegato B: Formato esportazione file di testo

I file di testo esportati da EasyWare vengono denominati secondo la nomenclatura seguente: SNsssss-rrrrr.csv, dove “sssss” indica l’univoco numero di serie dell’EasyOne e dove “rrrrr” indica l’univoco numero del record di dati. Anche il nome del file è univoco per via dell’ordinazione univoca del numero di serie e del numero del record di dati.

La tabella seguente descrive nel dettaglio l’esportazione di record di dati.

Nome parametro	Suffisso	Tipo	Descrizione
SerNr		int	Numero serie apparecchio EasyOne
RecNum		int	Numero record di dati
TypeOfTest		int	Sono definiti i tipi di test seguenti: 2 = FVC; 3 = FVC compr. test “post” 5 = FVC NLHEP; 6 = FVC NLHEP compr. test “post” 8 = FVL; 9 = FVL compr. test “post” 11 = MVV; 12 = Provocazione 13 = Disability (USA); 14 = Spirometria lenta 15 = Calibrazione; 16 = Calibrazione multiflusso 20 = Disability (USA); 21 = Disability compr. test “post” (USA) 23 = OSHA (USA); 24 = OSHA compr. test “post” (USA)
NoOfTrials	_p	int	Numero tentativi test di base
FEV6Selected		bool	Scelta di modalità FEV6 o FVC
AutoQCOn		bool	Scelta del controllo automatico di qualità
Storage Option		bool	Scelta della memorizzazione della migliore curva (solamente) o delle 3 curve migliori
Boolean1	_p	bool	Non utilizzato
Boolean2	_p	bool	Non utilizzato
Boolean3	_p	bool	Non utilizzato
Boolean4	_p	bool	Non utilizzato
Boolean5	_p	bool	Non utilizzato
QCGrade	_p	int	Gradi di qualità: 0 = F (qualità peggiore); 1 = D 2 = D non riproducibile; 3 = C 4 = B; 5 = A (massima qualità)
Date		dd.mm.yy	Data test
Word0	_p	word	Non utilizzato
Word1	_p	word	Non utilizzato
Word2	_p	word	Non utilizzato
BtpsExp	_p	int	Fattore BTPS espiratorio: 0.90 + BtpsExp/100
BtpsIn	_p	int	Fattore BTPS inspiratorio: 0.95 + BtpsIn/100
PatientID		string	Numero identificazione del paziente
BirthDate		dd.mm.yy	Data nascita (se “Età” allora attuale data – età)
Height		int	Altezza in cm
Weight		int	Peso in kg*100
Gender		int	Sesso del paziente: 0 = maschio, 1 = femmina
Smoker		int	Stato fumatore: 0 = sì, 1 = no, 2 = ex
Asthma		int	Stato asma: 0 = no, 1 = possibile, 2 = sì
Ethnic		int	Gruppo etnico: 0 = africano; 1 = caucasico / europeo 2 = sudamericano; 3 = asiatico 4 = altro
Name		string	Nome paziente
TechnID		string	Numero identificazione per tecnici / assistenti
Spare		int	Non utilizzato
Accept	_p	3 int	Qualità tentativo: 0 = non accettabile, 1 = accettabile
TrialTyp	_p	3 int	Non utilizzato
TrialNo	_p	3 int	Numero tentativo
Time	_p	3 hh:mm:ss	Ora

				Spir. lenta	MVV	Calibr.
FEV1	_p	3 float	Vol. esp. forz. in 1 sec. [l]	VT, tidal vol [l]		Vol. insp. [l]
FEV6	_p	3 float	Esp. forz. vol. in 6 sec. [l]	ERV [l]		Vol. esp. [l]
FVC	_p	3 float	Capacità vitale forzata [l]	VCex [l]		Vol. pomp. [l]
PEF	_p	3 float	Flusso punta esp. [l/s]			
BEV	_p	3 float	Volumi estrapolati alla rovescia [l]			
FET	_p	3 float	Tempo esp. forz. [s]	Tempo SVC [s]	Tempo MVV [s]	
PEFT	_p	3 float	Tempo flusso punta esp. [s]	Rf [1/min] / 2		
FEF25	_p	3 float	Flusso forz. esp. 25% [l/s]			
FEF50	_p	3 float	Flusso forz. esp. 50% [l/s]			
FEF75	_p	3 float	Flusso forz. esp. 75% [l/s]			
FEF2575	_p	3 float	Flusso forz. esp. 25-75% [l/s]			Flusso esp. medio
FEV3	_p	3 float	Vol. esp. forz. in 3 sec. [l]	IRV [l]	MVV [l/min]	
FIVC	_p	3 float	Capacità vitale insp. forz. [l]	VCin [l]		
VCmax	_p	3 float	Capacità vitale max. [l] (solo FVL)			
EOTV	_p	3 float	Volumi a fine test [l]			
PIF	_p	3 float	Flusso punta insp. [l/s]	IC, capac. insp. [l]		Peak insp.[l/s]
FIF25	_p	3 float	Flusso forz. insp. 25% [l/s]			
FIF50	_p	3 float	Flusso forz. insp. 50% [l/s]			
FIF75	_p	3 float	Flusso insp. forz. 75% [l/s]			
Tzero	_p	3 float	Punto temporale zero da estrapolazione alla rovescia [s]			
CuFVLen	_p	3 int	Lunghezza della curva flusso / volume			
CuVTLen	_p	3 int	Lunghezza della curva flusso / ora			
CurveFV	_np	x int	Curva flusso / volume			
CurveVT	_np	y int	Curva volume / ora			

Note

- Nei tipi di test “spirometria lenta”, “MVV” e “Calibrazione” il contenuto di certi parametri si scosta dal valori usuali. I relativi valori sono registrati sul retro della tabella.
- I dati delle curve vengono esportati in formato verticale, affinché essi possano essere importati più facilmente in EXCEL.
- Valori Boolean: zero significa “Falso”, diverso da zero “Vero”.
- Suffisso p: questo suffisso viene aggiunto a un nome parametro quando si tratta di un test “post”. Esempio: FEV1Best_p indica il migliore valore FEV1 nel test “post”. I parametri con il suffisso _p sono disponibili solamente quando viene eseguito un test “post”.
- Suffisso _np: questo suffisso per parametri viene utilizzato solamente per dati di curve. Dipendentemente dalle impostazioni dell’apparecchio è possibile esportare fino a tre curve: CurveFV_1, CurveFV_2, CurveFV_3. I numeri significano 1 = migliore tentativo, 2 = secondo migliore tentativo, 3 = terzo migliore tentativo. Il supplementare suffisso p viene utilizzato di nuovo per test “post”.
- CurveFV contiene esattamente valori CuFVLen. Lo stesso vale per CurveVT.
- Ridimensionamento della curva FV: I valori di flusso presenti nella tabella hanno una definizione di 10 ml/s (un valore di 10 significa un flusso di 100 ml/s). L’intervallo volumetrico tra due punti è di 30 ml. Il primo valore di misurazione con (0,0) viene sempre tralasciato.
- Ridimensionamento della curva VT: I valori volumetrici presenti nella tabella hanno una definizione di 10 ml (un valore di 100 corrisponde a 1000 ml). L’intervallo temporale tra due punti di misurazione è di 60 ms. Il primo punto della curva con (0,0) viene sempre tralasciato.
- Segni dei parametri: inspirazione positivo, espirazione negativo.

19 Allegato C: valori nominali

Questo documento descrive nel dettaglio quali parametri standardizzati predetti sono presenti nella versione corrente di EasyOne e nel software per PC del manuale EasyWare. La tabella seguente mostra i dettagli di esecuzione e le pubblicazioni sulle quali sono basati i valori di riferimento.

La prima tabella contiene le voci seguenti:

Reference: Nome del parametro standardizzato predetto usato in EasyOne e in EasyWare. Il nome corrisponde al nome dello studio o al nome dell'autore della pubblicazione.

Publ.Year: Anno durante il quale è stato pubblicato lo studio.

Abbrev.: Abbreviazione dello studio. Si usano le abbreviazioni se vengono copiati dei parametri da altri studi. Esempio: per la maggior parte degli studi “Cherniak” (CH) i valori sono utilizzati per i parametri MVV.

Age Range: Intervallo età dello studio. Se l'intervallo è stato esteso oltre l'intervallo dello studio, l'intervallo esteso è indicato tra parentesi.

Height Range: Intervallo altezza dello studio. Intervallo esteso anch'esso indicato tra parentesi, come per l'intervallo dell'età.

Weight Range: Intervallo peso dello studio. Nella maggior parte degli studi non si ricorre al peso.

Built in: Gli studi segnati con una X sono integrati in tutto l'EasyOne. Gli studi non segnati possono essere caricati nell'EasyOne da ndd o da un operatore locale.

Ethnic: Gruppo etnico preso in considerazione dallo studio.

Parameter: Nella lista dei parametri sono utilizzati gli indici seguenti:

- X Il parametro è presente nello studio
- X (verde) Il parametro è presente nello studio ed è usato nell'EasyOne
- X (arancione) L'LLN del parametro (vedere sotto) è calcolato in base alle raccomandazioni ATS: LLN = Predetto - 1.645 * SEE (Standard Error of Estimate)
- FVC, IVC Il valore del parametro è copiato dai parametri elencati della stessa fonte
- FEV1/FVC FEV1/FVC% è calcolato dal parametro predetto di FEV1 e FVC della stessa fonte

Lower Limit of Normal of Parameter: Questa tabella elenca quali limiti inferiori ai parametri standardizzati (LLN) sono stati forniti dallo studio. Se lo studio non presenta una formula per LLN, l'LLN è fissato a 80% del valore predetto per parametri standardizzati (FVC, FEV1, ecc...) e a 90% del valore predetto per parametri relativi come FEV1/FVC%.

Note supplementari

Lung Age: L'età dei polmoni è calcolata in base alla pubblicazione seguente: Spirometric "Lung Age" Estimation for Motivating Smoking Cessation. J.F. Morris, W. Temple. Prev Med 14, 655-662 (1985).

Scandinavian References: Questo parametro standardizzato predetto viene sempre combinato con i riferimenti Zapletal per bambini.

								Ethnic					Parameter																	Lower Limit of Normal of Parameter														
	Reference	Publ. Year	Abbrev.	Age Range [years]	Height Range [cm]	Weight Range [kg]	Build In	Caucasian	African	Mexican	Asian	Other	FVC	FIVC	VC	FEV1	FEV1/FVC%	FEV1/VC%	FEV3	FEV6	FEV3/FVC%	FEV1/FEV6%	FEF25	FEF50	FEF75	FEF25-75	PEF	MVV	Lung Age	FVC	FIVC	VC	FEV1	FEV1/FVC%	FEV1/IVC%	FEV3	FEV6	FEV3/FVC%	FEV1/FEV6%	FEF25	FEF50	FEF75	FEF25-75	PEF
North America	NHANES III	1999	NH	8..80 (6..90)	110..195 (110..210)	unused	o	o	o	o			o	FVC	FVC	o	o			o		o				o		CH	o	o	FVC	FVC	o	o			o		o				o	o
	Knudson_83	1983 (1976)	KN	6..85	107..183/196	unused	o	o					o	FVC	FVC	o	o		o 76					o	o	o	o 76	CH	o	o	FVC	FVC	o	o		-					o	o	o	-
	Knudson_76	1976	KN	8..85	110..200 (110..210)	unused	o	o					o	FVC	FVC	o	o		o							o	o	CH	o	o	FVC	FVC	o	o										
	Crapo	1981	CR	15..91	146..195 (146..210)	unused	o	o					o	FVC	FVC	o	o		o		o					o		CH	o	o	FVC	FVC	o	o		o		o					o	
	Morris	1971 (1976)	MO	20..90	142..203 (142..210)	unused	o	o					o	FVC	FVC	o	o 76									o		CH	o	o	FVC	FVC	o	o									o	
	Hsu	1979	HS	7..20 (4..20)	110..195 (93..210)	unused	o	o	o	o			o	FVC	FVC	o	FEV1 /FVC									o	o	CH	o	o	FVC	FVC	o										o	o
	Dockery (Harvard)	1993	DO	6..18	115..185 (115..210)	unused	o	o	o				o	FVC	FVC	o	o									o		CH	o	o	FVC	FVC	o	o									o	
	Polgar	1971	PO	4..17	109..170 (90..210)	unused	o	o					o	FVC	FVC	o	o		o							o	o	o		o	FVC	FVC	o	o										
	Cherniak	1972	CH	15..79	100..200	unused	o	o							o	o							o	o	o	o	o	o																
Latin America	Pereira	1992	PE	20..78 (20..)	136..182 (90..220)	unused		o	o				o	FVC	FVC	o	o									o	o			o	FVC	FVC	o	o									o	o
Europe	ERS (ECCS / EGKS)	1993	ER	18..70 (18..90)	145..195 (145..210)	unused	o	o					o	FVC	IVC	o	o						o	o	o	o	o	CH	o	o	FVC	IVC	o	o						o	o	o	o	o
	Zapletal	1977	ZA	6..17 (4..17)	115..180 (93..210)	unused	o	o					VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o	CH		VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o
	Forche (Austria)	1988	FO	7..76 (7..90)	110..200 (110..210)	unused	o	o					o	FVC	FVC	o	o						ER	ER	ER	ER	ER	o		o	FVC	FVC	o	o						ER	ER	ER	ER	ER
	Sapaldia (Swiss)	1996	SA	18..60 (18..90)	...	unused		o					o	FVC	FVC	o	o						o	o	o	o	o			o	FVC	FVC	o	o						o	o	o	o	o
	Roca (Spain)	1982	BA	6..70	110-200 (110..210)	›0	o	o					o	FVC	FVC	o	FEV1 /FVC							o	o	o	o	CH																
Europe Scandinavia	Hedenström + ZA	1985 1986	HE	20..70 (18..90)	150..195 (150..210)	female: 45..94	o	o					o	FVC	o	o	FEV1 /VC	o					o	o	o		o		o	o	FVC	o	o	FEV1 /VC	o					o	o	o		o
	Gulsvik + ZA	1985	GU	20..70 (18..90)	150..190 (150..210)	unused	o	o					VC	VC	o	o	o									o			o	VC	VC	o	o	o									o	
	Berglund + ZA	1963	BE	20..70 (18..90)	154..191 (154..210)	unused	o	o					VC	VC	o	o	o												o	VC	VC	o	o	o										
Australia	Hibbert	1989	HI	8..19 (6..19)	120..190 (90..220)	unused							VC	VC	o	o							o	o	o	o				VC	VC	o	o							o	o	o	o	
	Gore, Crockett	1995	GO	18..78 (18..)	145..195 (90..220)	unused							o	FVC	FVC	o	o									o	o			o	FVC	FVC	o	o									o	o
Asia	Asia 1		A1	6..90	115..180 (90..220)	unused		o					VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o																	
	Asia 2		A2	6..90	115..180 (90..220)	unused		o					VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o																	
	Asia 3		A3	6..90	115..180 (90..220)	unused		o					VC	VC	o	o	o							o	o	o	o																	
	Asia 4		A4	6..90	115..180 (90..220)	unused		o					VC	VC	o	o	o							o	o	o	o																	
	JRS 2001	2001	JR	18..92 (18..)	90..220	unused		o					o	FVC	o	o	o							o	o	o	o																	

	Riferimento	Indice	Pubblicazione
Amer i ca del nord	NHANES III (Hankinson)	/REF_P01/	John L. Hankinson, John R. Odencrantz, and Kathleen B. Fedan. Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population. Am J Respir Crit Care Med, Vol 159, p 179-187, 1999
	Knudson_83	/REF_P02/	Knudson, Ronald J, Michael Lebowitz, Holberg Catherine J., Benjamin Burrows. Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Aging. American Review of Respiratory Disease, Volume 127, p. 725-734, 1983.
	Knudson_76	/REF_P03/	Knudson, Ronald J, Ronald Slatin, Michael Lebowitz, Benjamin Burrows. The maximal Expiratory Flow-Volume Curve. American Review of Respiratory Disease, Volume 113, p. 587-600, 1976
	Crapo	/REF_P04/	Crapo RO, Morris AH, Gardner RM. Reference spirometric values using techniques and equipment that meets ATS recommendations. Am Rev Respir Dis Volume 123, p.659-664, 1981.
	Morris	/REF_P05/ /REF_P19/	Morris, James F., Koski, Arthur, Lavon Johnson. Spirometric Standards for Healthy Non-Smoking Adults. American Review of Respiratory Disease, Volume 10-3, p. 57-67, 1971 Morris, J.F. West J. Med (1976) 125:110-118
	Hsu	/REF_P06/	Hsu KHK, Bartholomew PH, Thompson V, Hsieh GSJ. Ventilatory Functions of Normal children and Young Adults- Mexican- American, White, Black. I. Spirometry. J Pediatr Volume 95, p. 14-23, 1979.
	Dockery (Harvard)	/REF_P07/	Dockery, D.W. et al., Distribution of Forced Vital Capacity and Forced Expiratory Volume in One Second in Children 6 to 11 Years of Age, American Rev. of Respiratory Disease. Volume 128, p. 405-412, 1983.
	Polgar	/REF_P20/	Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971
	Cherniak	/REF_P08/	Cherniak, R.M., and Raber M.B. Normal Standards for Ventilatory Function using an Automated Wedge Spirometer. American Review of Respiratory Disease. Volume 106, p.38-46, 1972
America del sud	Pereira	/REF_P09/	Carlos Alberto de Castro Pereira, Sueli da Penha Barreto, João Geraldo Simõnes, Francisco W.L. Pereira, José Gerson Gerstler, Joge Nakatani. Valores de referência para a espirometria em uma amostra da populacao brasileira adulta, Jornal de Pneumologia 18(1):10-22, maco de 1992
Europa	ERS (ECCS, EGKS)	/REF_P10/	P.H. Quanjer. Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. Eur Respir J, Vol 6, Suppl 16, p. 5-40, 1993
	Zapletal	/REF_P11/	A. Zapletal, T. Paul, M. Samanek. Die Bedeutung heutiger Methoden der Lungenfunktionsdiagnostik zur Feststellung einer Obstruktion der Atemwege bei Kindern und Jugendlichen. Z. Erkrank. Atm.-Org., Volume 149, 343-371, 1977.
	Austria (Forche)	/REF_P12/	G. Forche, K. Harnoncourt, E. Stadlober. Neue spirometrische Bezugswerte für Kinder, Jugendliche und Erwachsene. Öst. Ärzteztg. 43, 15-16, 1988.
	Sapaldia	/REF_P13/	SAPALDIA team, O Brändli, CH. Schindler, N. Künzli, R. Keller, A.P. Perruchoud. Lung function in healthy never smoking adults: reference values and lower limits of normal of a Swiss population. Thorax 1996; 51:277-283
	Spain (Roca)	/REF_P14/	J. Roca et al. spirometric reference values for a Mediterranean population. Bull Eur Physiopathol Respir, 18:101-102, 1982.
Scandinavia	Hedenström	/REF_P15/	H. Hedenström, P. Malmberg, K. Agarwal. Reference values for lung Function tests in females. Bull. Eur. Physiopathol. Respir. 21, p. 551-557, 1985. H. Hedenström, P. Malmberg, H.V. Fridriksson. Reference values for lung function tests in men. Upsala J. Med. Sci., 91:299-310, 1986
	Gulsvik	/REF_P16/	A. Gulsvik. Spirometri (Korrespondanser). Tidsskr Nor Loegeforen nr. 31, 105:2240-2, 1985.
	Berglund	/REF_P17/	E. Berglund, G. Birath, J. Bjure, G. Grimby, I. Kjellmer, L. Sandqvist, B. Söderholm. Spirometric Studies in Normal Subjects. Acta Medica Scandinavica, Vol. 173, fasc. 2, p. 185-206, 1963.
AustraliaAsia	Hibbert	/REF_P18/	Marienne E. Hibbert, M App SCI, Anna Lannigan, RN, Louis I. Landau, MD, Peter D. Phelan, MD. Lung Function Values From a Longitudinal Study of Healthy Children Adolescents, Pediatric Pulmonology 7:101-109 (1989)
	Gore, Crockett	/REF_P19/	C.J. Gore, A.J. Crockett, D.G. Pederson, M.L. Booth, A. Bauman, N. Owen. Spirometric standards for healthy adult lifetime nonsmokers in Australia. Eur Respir J., 1995, 8, 773-782
	JRS2001	/REF_P20/	日本人のスパイログラムと動脈血液ガス分圧基準値 日本呼吸器学会肺生理専門委員会２００１年４月

20 Allegato D: Compatibilità elttromagnetica (EMC)

Cambiamenti oppure modifiche al sistema EasyOne, senza l'approvazione espressa da parte della ndd possono far sorgere problemi di compatibilità elettromagnetica con questo oppure con altri apparecchi. Il sistema EasyOne è progettato e collaudato per risultare conforme ai regolamenti applicabili sulla compatibilità elettromagnetica ed occorre installarlo e metterlo in servizio in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica espresse come segue.

AVVERTIMENTO

L'uso di telefoni portatili (cellulari) oppure altri apparecchi che emettono radiofrequenze (RF) nelle vicinanze del sistema può provocare un funzionamento inatteso oppure effetti negativi sul funzionamento.

AVVERTIMENTO

L'apparecchio oppure il sistema non si dovrebbero usare accostati ad altri apparecchi oppure impilati su altri apparecchi. Se l'uso in posizione accostata oppure impilata è necessario, si dovrebbe eseguire il test del sistema, per verificare se il funzionamento nella configurazione adottata è normale.

Direttive e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche
L'EasyOne è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. E' responsabilità del cliente oppure utente assicurare che l'EasyOne sia usato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Emissioni a radiofrequenza EN 55011	Gruppo 1	L'apparecchio usa l'energia a radiofrequenza solo per le sue funzioni interne. Quindi le sue emissioni a radiofrequenza sono bassissime ed è improbabile che provochino qualsiasi interferenza in apparecchi elettronici vicini.
Emissioni a radiofrequenza EN 55011	Classe B	L'apparecchio è adatto all'uso in tutte le istituzioni ad eccezione di quelle in zone di abitazione e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce edifici usati a scopo di abitazione.
Emissione di armoniche EN 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni della tensione/ emissioni di flicker (sfarfallamento) EN 61000-3-3	Non applicabile	

Direttive e dichiarazione del costruttore – Immunità dai disturbi elettromagnetici
L'EasyOne è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. E' responsabilità del cliente oppure utente di assicurare che l'EasyOne sia usato in tale ambiente.

Test dell'immunità	Livello del test EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, in cemento oppure a mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere pari ad almeno 30%.
Transitorio elettrico rapido / burst (raffica) EN 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso / uscita	Il prodotto non ha linee di alimentazione. Il prodotto non ha linee di ingresso o di uscita che richiedono un test.	
Picco transitorio (di sovratensione / sovracorrente) (surge) EN 61000-4-5	± 1 kV in modo differenziale ± 2 kV in modo comune (isofase)	Il prodotto non ha linee di alimentazione	
Bruschi abbassamenti di tensione, brevi interruzioni di tensione e variazioni di tensione su linee di ingresso dell'alimentazione EN 61000-4-11	<5% U_t (>95% di abbassamento brusco di U_t) per 0.5 periodo 40% U_t (60% di abbassamento brusco di U_t) per 5 periodi 70% U_t (30% di abbassamento brusco di U_t) per 25 periodi <5% U_t (>95% di abbassamento brusco di U_t) per 5 s	Il prodotto non ha linee di alimentazione	
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere dei livelli caratteristici di un posto in un ambiente per uffici oppure ospedaliero.

NOTA: U_t è la tensione della rete di erogazione dell'energia a corrente alternata prima dell'applicazione di questo livello di test.

Direttive e dichiarazione del costruttore – Immunità dai disturbi elettromagnetici L'EasyOne è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. E' responsabilità del cliente oppure utente di assicurare che EasyOne sia usata in tale ambiente.			
Test dell'immunità	Livello del test EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Radiofrequenza condotta EN 61000-4-6 Radiofrequenza irradiata EN 61000-4-3	3 Vrms (Volt efficaci) da 150 KHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V rms 3 V/m	Apparecchi portatili e mobili per comunicazioni a radiofrequenza non si dovrebbero usare ad una distanza minore della distanza di protezione raccomandata, calcolata con l'equazione pertinente per la frequenza di trasmissione, da qualsiasi parte dell'apparecchio, compresi i cavi. Distanza di separazione raccomandata $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2.5 GHz dove P è la massima potenza nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo da trasmettitori fissi a radiofrequenza, come è stata determinata da un rilevamento elettromagnetico del luogo [a], dovrebbe essere minore del livello di conformità in ognuno degli intervalli di frequenza. [b] Un'interferenza potrebbe verificarsi nelle vicinanze di un apparecchio contrassegnato con il seguente simbolo:
NOTA 1: ad 80 MHz ed 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto. NOTA 2: queste direttive possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce l'influenza dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
a L'intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni di base per radiotelefoni (cellulari / cordless), radio mobili terrestri, e stazioni di radioamatori, stazioni di radiodiffusione AM ed FM e TV non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi a radiofrequenza si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo nel quale l'apparecchio viene utilizzato, supera il livello di conformità radiofrequenza di cui sopra, l'apparecchio dovrebbe essere messo sotto osservazione per verificare se il funzionamento è normale. Se si rileva un funzionamento anormale, si possono rendere necessari ulteriori provvedimenti, come un nuovo orientamento oppure uno spostamento dell'apparecchio. b Nell'intero intervallo di frequenze da 150 KHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere minore di 3 V/m.			

Distanze di separazione raccomandate La tabella che segue fornisce le distanze di separazione raccomandate (in metri) tra apparecchi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e l'EasyOne. L'EasyOne è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi a radiofrequenza irradiati sono controllati. Il cliente oppure l'utente del EasyOne può contribuire ad evitare l'interferenza elettromagnetica, rispettando una distanza minima tra apparecchi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza (trasmettitori) e l'EasyOne, seguendo le raccomandazioni date qui di seguito, in funzione della massima potenza di uscita dell'apparecchio di comunicazione.			
Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore in	Distanza di separazione in metri (m) in funzione della frequenza del trasmettitore		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01 W	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1 W	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1 W	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10 W	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100 W	12 m	12 m	23 m
Nel caso di trasmettitori con potenza d'uscita massima nominale non specificata nell'elenco di cui sopra la distanza di separazione raccomandata [d] in metri (m) si può valutare usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore,dove P è la massima potenza d'uscita nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore. NOTA 1: Ad 80 MHz ed 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto. NOTA 2: Queste direttive potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione elettromagnetica subisce l'influenza dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Cavi ed accessori conformi

Il prodotto non ha accessori che hanno un effetto sulla conformità alla compatibilità elettromagnetica.

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zürich, Switzerland
Tel +41 (44) 445 25 30, Fax +41 (44) 445 25 31, E-Mail info@ndd.ch



Declaration of Conformity

Manufacturer: ndd Medizintechnik AG

Address: Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich, Switzerland

declares under its sole responsibility, that the product

Product designation: Spirometer

Product name: EasyOne-CS

EasyOne has been classified as Class IIa and is in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42 EEC,

is in conformity with the following standards transposing harmonized standards:

EN 1041:1998
EN ISO 14971:2000 and A1 : 2003
EN 50103:1995
EN 60601-1: 1990 and A1 :1993 and A2 : 1995
EN 60601-1-1: 2001
EN 60601-1-2: 2001
EN 60601-1-4: 1996 and A1: 1999

is subject to the procedure set out in ISO 9001, ISO 13485, EN 46001 and in Annex 2 of Directive 93/42/EEC under the supervision of Notified Body Number 0120, SGS Yarsley International Certification Services Ltd., 217-221 London Road, Camberley, Surrey, GU15 3EY.

Zurich, March 4th, 2005

EasyOne-CS

Manual del Usuario (SPA)



2030434-002 Rev. B

Contenido

Historial de versiones

Versión	Descripción	Fecha
2030434-002, Rev. A	Primera edición de EasyOne-CS	27/09/2006
2030434-002, Rev. B	Páginas revisadas: 2, 3, 4, 40, 41, 43 (ECO087884), cuadros actualizados	07/11/2007

Destinatarios de este manual

El presente manual de usuario está dirigido a personal médico especializado que posea conocimientos prácticos sobre los distintos procedimientos y aplicaciones médicas, así como sobre la terminología necesaria para llevar a cabo dichos análisis.

Los datos que aparecen en este documento pueden modificarse en cualquier momento sin previo aviso.

EasyOne y el spirette están protegidos por una o varias de las siguientes patentes: EP 0597060, EP 0653919, US 5419326, US 5503151, US 5645071, US5647370.

CardioSoft™ y CASE™ son marcas de GE Medical Systems Information Technologies GmbH, empresa de la General Electric Company que está registrada como GE Healthcare.

1 Introducción

Gracias por elegir el espirómetro EasyOne-CS.

Con EasyOne-CS se ha decidido por un espirómetro de alta calidad que requiere un mantenimiento mínimo gracias a su tecnología única de ultrasonidos. EasyOne-CS no necesita calibración y mantiene su excelente precisión durante años. El tubo de respiración spirette™ permite unas perfectas condiciones de higiene para cada paciente con un bajo coste aun cuando el espirómetro se utilice con frecuencia.

El espirómetro EasyOne-CS incluye el Screen Connector de EasyOne-CS y el correspondiente software EasyWare, así como el programa CardioSoft™ para administrar los datos de los pacientes. Con el Screen Connector de EasyOne-CS, las curvas de medición pueden representarse en tiempo real en la pantalla del PC.

2 Símbolos y advertencias

En este manual se emplean los siguientes términos:

Cuidado: Posibilidad de producirse una lesión o una avería importantes

Atención: Información importante para evitar una avería o para facilitar una operación del equipo

Preste atención a la siguiente información para utilizar de forma segura el espirómetro EasyOne-CS:

⚠	Atención. Siga las instrucciones de uso.
	Pieza de aplicación tipo BF.
	El producto descrito en el presente manual del usuario no debe eliminarse junto con la basura doméstica común no clasificada, sino tratarse por separado. Póngase en contacto con un encargado autorizado del fabricante para obtener información sobre cómo eliminar el aparato.
REF	Número de catálogo.
SN	Número de serie.
CE 0120	Marca CE según la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE de la Unión Europea. El organismo notificado es SGS Yarsley International Certification Services Ltd.
SP C US	Marca de clasificación internacional CSA.
	Identificación del fabricante.
	Fecha de fabricación. El número que se encuentra debajo de este símbolo es la fecha de fabricación en formato AAAA-MM.

Cuidado:	No se recomienda utilizar el equipo en presencia de explosivos o gases inflamables.

Cuidado:	Conecte únicamente PCs que cumplan la norma IEC 60950-1 o la IEC 60601-1.

Cuidado:	No cargue ni consuma por completo las baterías AA del equipo. Asimismo, siga las instrucciones del fabricante sobre la eliminación de las baterías.

Cuidado:	Las operaciones de calibración y servicio sólo pueden ser llevadas a cabo por GE (General Electric) o por trabajadores de ndd. No abra el aparato.

Cuidado:	El test de función pulmonar requiere el máximo esfuerzo por parte del paciente y, en muchos casos, puede provocar una sensación de mareo o vértigo.

Atención:	El aparato sólo puede ser calibrado por el servicio técnico de GE Medical Systems Information Technologies. No abra el aparato.

Atención:	Utilice únicamente pilas de larga duración (pilas alcalinas). No utilice pilas recargables. Extraiga las pilas del compartimento si no va a usar el aparato durante un periodo de tiempo más o menor largo. Asegúrese de cerrar correctamente la tapa de las pilas, ya que la seguridad del paciente puede depender de ello.

Fabricante:

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zúrich
Tel.: +41 44 445 29 70
Fax: +41 44 445 25 31
Web: www.ndd.ch

Distribuidor:

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223 EE.UU.
Tel.: +1 414 355 5000
+800 558 5120 (sólo EE.UU.)
Fax: +1 414 355 3790

3 Uso debido

El EasyOne-CS de ndd está diseñado para que especialistas de pulmón, alergólogos y neumólogos puedan realizar espirometrías simples en adultos y niños mayores de 4 años en clínicas, hospitales y consultas médicas. El espirómetro EasyOne-CS se utiliza junto con el tubo de muestra spirette™ para espirometrías forzadas y lentas y en el test de MVV.

4 Instalación del instrumento

4.1 Preparación del aparato

Junto con el espirómetro EasyOne se entregan el Screen Connector (conexión USB al PC), 2 pilas alcalinas AA, 4 spirettes, unas pinzas nasales, 10 almohadillas para las pinzas nasales, un CD-ROM con el programa EasyWare y otro CD-ROM con CardioSoft™.



Instale las dos pilas alcalinas AA (incluidas) en el compartimento situado en la parte trasera del espirómetro, teniendo cuidado de unir la polaridad marcada en las baterías con las marcas dentro del compartimento de las baterías.

Cuidado:	No cargue ni consuma por completo las baterías AA del equipo. Asimismo, siga las instrucciones del fabricante sobre la eliminación de las baterías.

Atención:	Utilice únicamente pilas de larga duración (pilas alcalinas). No utilice pilas recargables. Extraiga las pilas del compartimento si no va a usar el aparato durante un periodo de tiempo más o menor largo. Asegúrese de cerrar correctamente la tapa de las pilas, ya que la seguridad del paciente puede depender de ello.

Nota:	Un mensaje de batería baja le alertará cuando la carga de la batería esté por debajo del 10%. Los datos guardados en la memoria no se pierden cuando la batería se agota, ni tampoco cuando se cambian las pilas.

Inserte el spirette™ en el equipo tal como se muestra en este manual. Asegúrese de que el triángulo del spirette™ esté alineado con el triángulo del equipo.

Cuidado:	Conecte únicamente PCs que cumplan la norma IEC 60950-1 o la IEC 60601-1.

4.2 Manejo de las teclas

(ON/OFF)	Enciende y apaga el EasyOne-CS. Mantenga presionado el botón (durante al menos 2 seg.) hasta oír la señal acústica.
(ENTER)	Confirma los datos introducidos o selecciona y pasa al siguiente campo del menú.
(‹)	Borra el último carácter introducido o desplaza el cursor hacia la izquierda y hacia arriba.
(›)	Desplaza el curdos hacia la derecha y hacia abajo
(0,ESC)	Presione brevemente el botón para introducir datos (0), mantenga presionado el botón (durante al menos 1 seg.) para volver al campo anterior con (ESC) o para anular la operación,

Presione brevemente dos veces para introducir un espacio (esta función sólo está activa cuando se introducen letras).

(2,abc),etc. Presione brevemente para introducir el dígito “2”, Para introducir una A, presione brevemente la tecla (esta función sólo está activa cuando pueden introducirse letras). Para introducir una B, presione brevemente la tecla dos veces (esta función sólo está activa cuando pueden introducirse letras). Si presiona rápidamente la misma tecla varias veces, pasará primero a la opción de letras mayúsculas, luego, a los números y por último, a las letras minúsculas. La diéresis y los caracteres especiales se introducen con la tecla (1).

Nota: La tecla escape (Esc-0) resulta especialmente útil para desplazarse por la unidad. La función de escape requiere que se presione la tecla y mantenerla presionada momentáneamente. La función de escape es útil para volver a menús anteriores, iconos, o carpetas y realizar una prueba de espirometría. Si presiona esta tecla rápidamente en los campos donde es posible escribir, como el nombre del paciente o el encabezado del informe, podrá introducir un espacio en blanco o un cero.

4.3 Configuración de la región, el idioma, la fecha, la hora, la altura (sobre el nivel del mar) y el tipo de impresora

Presione el botón (ON/OFF) al menos durante 2 segundos para encender el equipo. El equipo se apaga automáticamente si no se aprieta ningún botón durante 15 minutos.

Cuando enciende el aparato por primera vez, en la pantalla aparece un mapamundi:



Seleccione la región mediante las teclas de flecha ‹ › (América del Norte, América del Sur, Europa, Asia, África o Australia) y confirme su elección presionando ENTER. A continuación, el programa le pide que introduzca el idioma, la fecha, la hora, el contraste, la altura sobre el nivel del mar y la humedad relativa del aire aproximada del lugar donde se encuentre el aparato. Estos datos no están configurados de forma predeterminada.

Tenga en cuenta que la región sólo puede seleccionarse una vez. Para poder realizar una nueva selección, deberá utilizar el menú Configuración / Retirar equipo.

El espirómetro se entrega con una configuración predeterminada. Consulte el capítulo 8 de este Manual de Uso para cambiar la configuración. Adaptando la configuración a sus necesidades podrá obtener un mejor rendimiento de su equipo EasyOne-CS.

Tras introducir por primera vez los datos arriba indicados, la configuración (excepto la selección de región) puede modificarse en cualquier momento mediante el elemento configuración del menú principal. La configuración puede realizarse también a través del software del PC.

4.4 Instalación del software para el PC

Los requisitos mínimos para instalar el software son los siguientes:

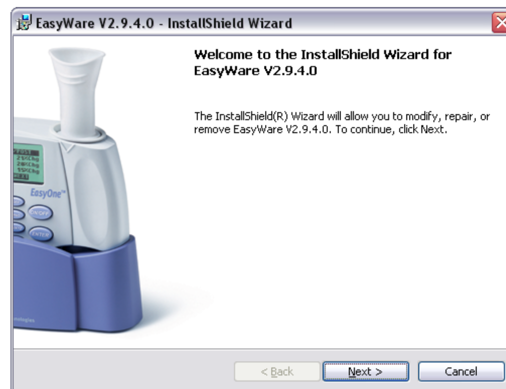
Sistema operativo:	Microsoft Windows 2000 (mín. SP4), XP Home & Professional (mín. SP2)
Procesador:	Pentium 1,6 GHz o superior
Resolución de pantalla:	SVGA 1024 x 768
Capacidad del disco duro:	4 GB (en función del número de análisis), 300 MB libres
Memoria RAM:	256 MB
Navegador de Internet:	Microsoft Internet Explorer 6.0 o posterior

(Para obtener información detallada sobre CardioSoft™, lea el manual correspondiente)

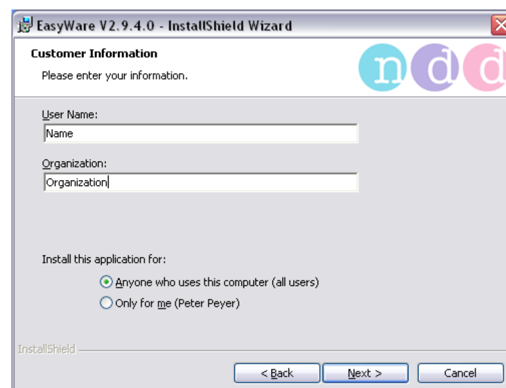
4.4.1 Instalación del programa EasyWare

Para instalar el programa necesita derechos de administrador. Proceda de la siguiente manera:

- **No conecte todavía** el Screen Connector al PC.
- Para instalar el programa necesita disponer de derechos de administrador en el sistema.
- Cierre todos los programas e introduzca el CD del programa EasyWare en la unidad de CD-ROM. El programa de instalación debería ejecutarse automáticamente unos 30 segundos después de haber introducido el CD. Si el programa no se ejecuta automáticamente, vaya a la carpeta “Setup” del CD-ROM y haga doble clic en el archivo Setup.exe. Aparece la siguiente ventana:



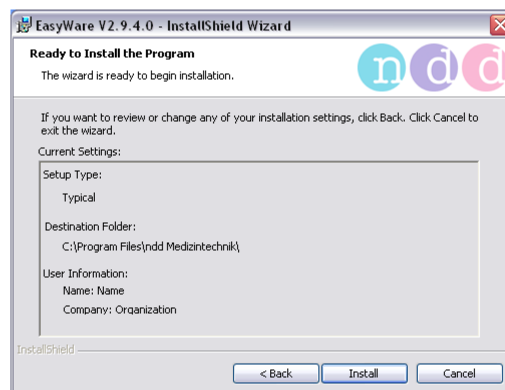
- Haga clic en “Next ›”.



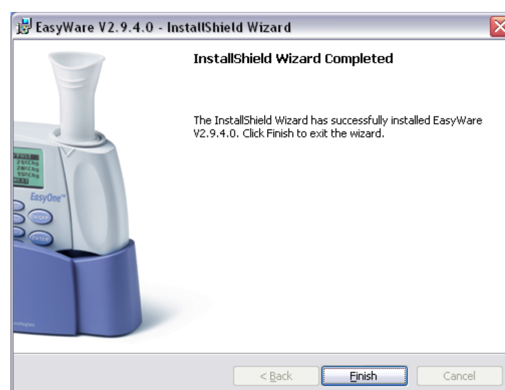
- Escriba el nombre de usuario debajo de “User Name” y una denominación para su empresa debajo de “Organization”. En la parte inferior de la ventana puede elegir, además, entre instalar la aplicación para todos los usuarios (“Anyone who uses this computer”) o sólo para usted (“Only for me”). Haga clic en “Next ›”.



- Para confirmar la ruta de instalación mostrada haga clic en “Next ›”. Si desea cambiar la ruta de instalación mostrada, puede hacerlo haciendo clic en “Change...”.



- Confirme los datos de instalación resumidos haciendo clic en “Install”.



- Haga clic en “Finish”.



- Para mostrar la animación del niño, es preciso tener instalado el programa Macromedia Flash Player. Confirme la instalación haciendo clic en “Sí”.
- En algunos casos, deberá reiniciar el PC durante la instalación.



- Una vez finalizada la instalación, aparece una ventana de confirmación. Haga clic en “OK” para cerrarla. Extraiga el CD de la unidad.
- Una vez instalado el programa con éxito, verá un icono de EasyWare en el escritorio.
- Abra EasyWare. La primera vez que abre EasyWare el programa le pide que seleccione el idioma e introduzca el número de serie del programa. Introduzca el número de serie del programa que aparece en la caja del CD-ROM y, a continuación, cierre EasyWare.

4.4.2 Puesta en marcha del Screen Connector (instalación del controlador)

Para poner en marcha el Screen Connector, debe instalar el controlador correspondiente. Una vez finalizada la instalación del programa EasyWare, conecte la clavija USB del Screen Connector a un puerto USB libre del PC.

Cuidado:	No toque los contactos del Screen Connector.

Si tiene Windows XP, proceda de la siguiente manera:

- Aparece el mensaje “Nuevo hardware encontrado”.
- A continuación, se abre el “Asistente para hardware nuevo encontrado”. A la pregunta de si desea establecer una conexión con Windows Update conteste “No, esta vez no”. Haga clic en “Siguiente”.
- En la pregunta siguiente elija la opción “Instalar automáticamente el software (recomendado)”. Haga clic en “Siguiente”.
- Tras de buscar el controlador en el sistema, aparece el siguiente mensaje:

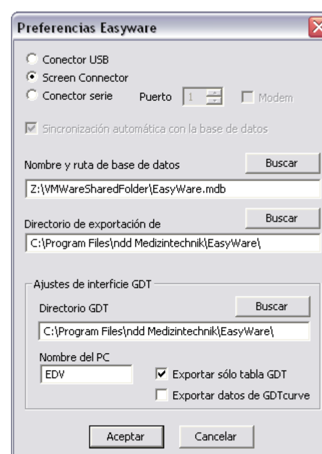


- Acepte el controlador propuesto y elija la opción “Continuar”.
- Para completar la instalación del controlador, elija la opción “Finalizar” en el último cuadro de diálogo. Aparece un mensaje que informa de que el hardware está listo para usarse.

Si tiene Windows 2000: conecte el Screen Connector a un puerto USB del PC. El hardware se detecta automáticamente y se instala el controlador. No es preciso introducir los datos del usuario en este caso.

4.4.3 Instalación de EasyWare en una red

- Instale EasyWare en todos los PCs en los que desee utilizar el programa y realice la siguiente configuración.
- Para instalar el programa necesita derechos de administrador. Durante la instalación, elija la opción que permite que el software esté disponible para todos los usuarios. Después de la instalación es necesario abrir por primera vez el programa con derechos de administrador. Introduzca el número de serie del programa y determine mediante el menú Archivo / Preferencias el lugar donde se encuentra la base de datos:



- Escriba la ruta completa y el nombre de la base de datos en el cuadro “Nombre y ruta de base de datos”. También puede localizar una base de datos ya existente utilizando el botón “Visualizar”.
- Si aún no existe ninguna base de datos, asígnele, por ejemplo, el nombre “EasyWare.mdb”.

- Tras instalar EasyWare correctamente, podrá acceder a una base de datos de dicho programa desde diferentes PCs de manera simultánea. Además, si posee varios aparatos EasyOne, también podrá sincronizar al mismo tiempo varios de esos aparatos con la misma base de datos.

Atención:	EasyWare no está diseñado para instalarse en un sistema CASE™. Por este motivo, los análisis que se hayan tomado en la red con EasyOne sólo podrán mostrarse en un sistema CASE™ en forma de resumen y no como informe detallado.

4.4.4 Instalación del programa CardioSoft™

Para realizar la instalación necesita disponer de derechos de administrador.

1. Encienda el PC y la pantalla. Cierre todos los programas (también los que estén ejecutándose en segundo plano).
2. Introduzca el CD del programa CardioSoft™ en la unidad de CD-ROM. Si el CD no se ejecuta automáticamente, siga las indicaciones 3 a 5.
3. Haga clic en Inicio -> Ejecutar.
4. Escriba lo siguiente en la línea de comandos: X:\Disk1\Setup (donde X es nombre de la unidad de CD-ROM, por ejemplo, “E” o “D”).
5. Haga clic en “Aceptar”.
6. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
7. Confirme las dos carpetas propuestas haciendo clic en “Siguiente”.
8. Introduzca el número de serie (véase el CD-ROM). CardioSoft™ se instala a continuación en su equipo.
9. Reinicie Windows.

Atención:	Para poder utilizar esta aplicación en combinación con EasyWare, necesita como mínimo CardioSoft™ V6.5. El manual de instrucciones de CardioSoft™ se encuentra en el CD-ROM.

4.4.5 Configuración de CardioSoft™

Para utilizar CardioSoft™ junto con el programa EasyWare, debe realizar la siguiente configuración: Elija la opción “Configuración general” y, a continuación, la página “Aparatos”. Realice la siguiente configuración:

- Ruta hasta el programa externo: especifique la ruta de instalación de EasyWare mediante el uso del botón situado a la derecha del cuadro de texto. Por regla general, ésta será C:\Archivos de programa\ndd Medizintechnik\EasyWare\EasyWare.exe.
- Escriba la palabra “Espirometría” en “Nombre de procedimiento para programa externo”.

Atención:	La casilla de verificación “Utilizar programa externo para espirometría” debe estar desactivada.

- Exportación del informe como archivo en formato PDF puede ser activado en Cardiosoft como sigue:
  - Seleccione il dialogo "Configuración general". Haga clic en el botón "Exportar...".
  - Seleccione la impresora para los ficheros PDF..
  - Seleccione la casilla "Generar nombre de archivo automático"
    - Seleccione la información sobre el paciente o sobre la prueba que se incluirá en el nombre del fichero que el sistema generará automáticamente.
  - Seleccione la casilla "Exportar despuédes de cada exploración: PDF".

Atención:	El directorio PDF-Export depende de los ajustes elegidos de la unidad de impresora correspondiente.

5 Realización de un test de espirometría

Cuidado:	Si utiliza el Screen Connector, conéctelo siempre al EasyOne antes de conectarlo al PC. Al finalizar la conexión, desconecte siempre en primer lugar la clavija USB del PC antes de desconectar el Screen Connector del EasyOne.

5.1 Preparación

El paciente debe estar relajado y, en le medida de lo posible, no vestir prendas ajustadas. El paciente puede estar tanto de pie como sentado durante el test. En ocasiones, el paciente puede experimentar mareos o vértigo durante el test. Preste especial atención a este hecho si el test se realiza con el paciente de pie.

Explique al paciente que el test intenta establecer la cantidad de aire que puede introducir en sus pulmones y la rapidez con la que puede expulsarlo. Para realizar el test correctamente, es preciso que el paciente colabore activamente y haga unas pruebas. Además, deben tenerse en cuenta estos aspectos importantes:

- El paciente debe respirar tan profundamente como sea posible.
- El paciente debe colocarse el spirette™ dentro de la boca de modo que los dientes agarren suavemente el spirette™ y los labios lo aprieten englobándolo.
- El paciente debe expulsar el aire tan firme y rápidamente como sea posible.
- El paciente debe continuar espirando aire de forma continua hasta que haya expulsado todo el aire.

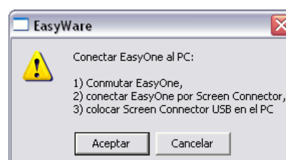
Si va a realizar un test de espirometría en pacientes por primera vez, es aconsejable realizar unos cuantos tests de antemano con uno mismo. Esto nos enseña los errores que pueden producirse y puede ayudar a evitarlos con la ayuda de la función automática de control de calidad que aparece en la pantalla. Dé al paciente indicaciones sobre la mejor forma para respirar si una prueba no se ha realizado satisfactoriamente.

Cuidado:	El test de función pulmonar requiere el máximo esfuerzo por parte del paciente y puede provocar la sensación de mareo o vértigo en algunos casos.

5.2 Realización de un test de espirometría con CardioSoft™

Este capítulo describe cómo realizar una prueba de espirometría con CardioSoft™, el software de espirometría EasyWare y el EasyOne-CS.

Abra CardioSoft™. Seleccione un nuevo paciente. Elija como tipo de análisis “Espirometría (programa externo)” y haga clic en el botón “Seleccionar”. Si el EasyOne no está encendido todavía ni conectado al PC mediante el Screen Connector, aparece el siguiente cuadro de mensaje:



Siga las instrucciones y haga clic en “OK”.

A continuación, aparece una ventana con los datos del paciente, tomados directamente de CardioSoft™:

Editar datos del paciente

GDT

Nombre: Meier, Hans

ID: 91743

Nacimiento: 3/ 3/1950

Altura [cm]: 181 Peso [kg]: 78

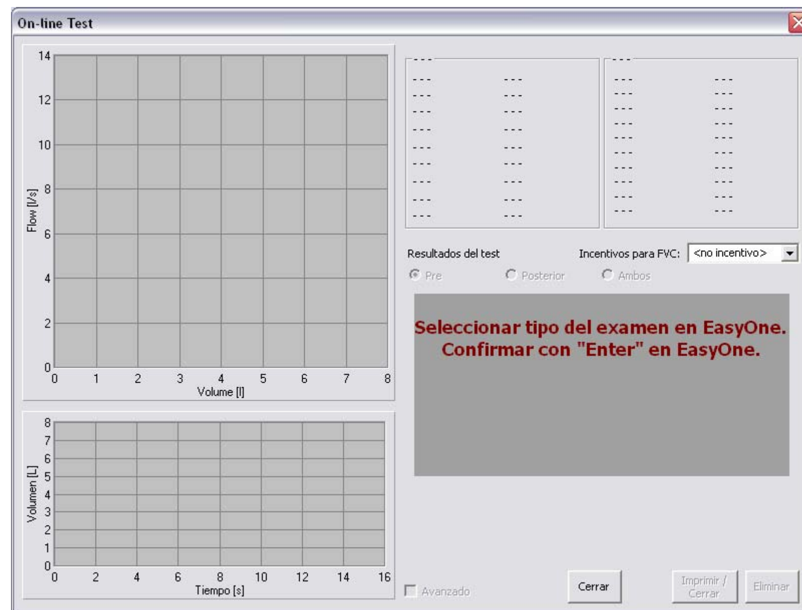
Sexo: masculino Asma: No

Grupo étnico: caucásico Fumador: No fumador

Aceptar Cancelar

Si los datos del paciente están incompletos (por ejemplo, falta la fecha de nacimiento) o quedan fuera del campo permitido*, aparece un mensaje de error para advertir de este hecho.

En caso necesario, puede completar los datos del paciente indicando su raza y si es asmático o fumador. Confirme los datos haciendo clic en “Aceptar”. Aparece esta pantalla:

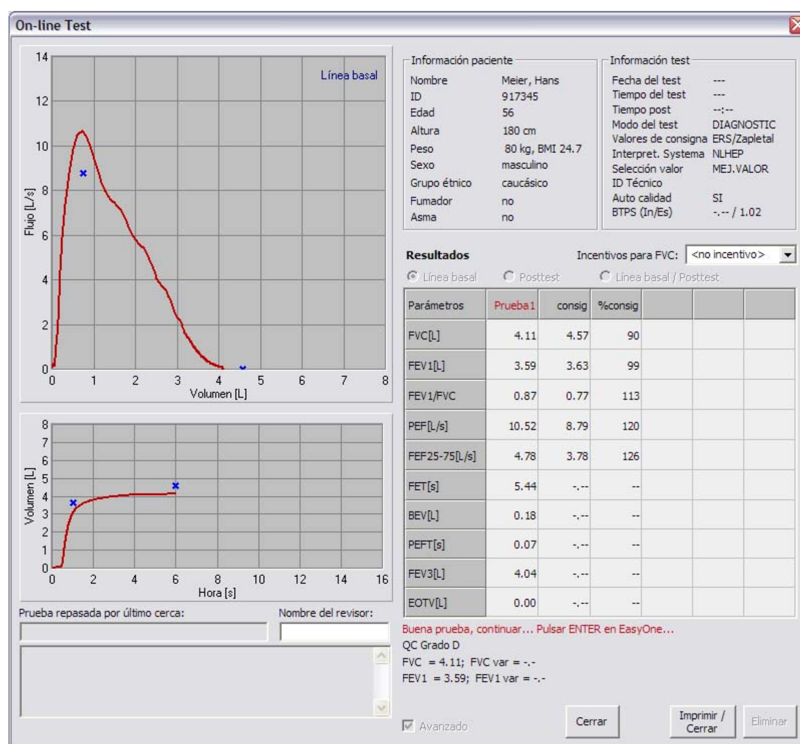


5.2.1 Medición de la capacidad vital forzada (FVC)

- Inserte un spirette™ dentro del equipo. Asegúrese de que la flecha del spirette™ está alineada con la flecha del equipo.
- Seleccione el tipo de prueba mediante las teclas de flecha (en este caso, FVC) y confirme su elección presionando la tecla ENTER.
- Haga varias pruebas para preparar al paciente para el test. Cuando el paciente esté preparado, presione ENTER. Ahora se escucha una señal acústica.
- El equipo nos indica que se evite el paso del aire por el spirette™ hasta que se comprueben los valores de referencia. Es aconsejable bloquear uno de los extremos del spirette™ para garantizar que los valores de referencia se comprueban de forma precisa si hay corriente de aire en la habitación. Una señal acústica sonará cuando se haya colocado en los valores de referencia. En la pantalla aparece el mensaje “Espire fuertemente”.
- El paciente debe coger el equipo con las manos y, después, respirar profundamente, colocar el spirette™ correctamente dentro de su boca y, a continuación, expulsar el aire tan rápido y firmemente como sea posible y continuar espirando hasta que se haya expulsado todo el aire. La siguiente imagen muestra cómo utilizar el EasyOne (sin usar el Screen Connector).

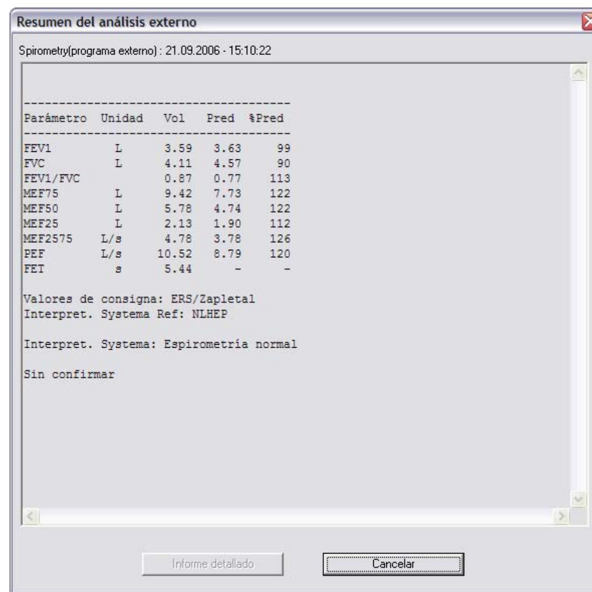


- Durante la prueba aparece en pantalla la curva flujo-volumen y volumen-hora(s). Como alternativa, puede utilizarse la animación del niño para las pruebas FVC (véase el capítulo 7.8).
- Al finalizar la espirometría, aparecerán representadas en la parte izquierda de la pantalla las curvas completas flujo-volumen y volumen-hora(s) y, a la derecha, los valores de medición. Debajo de la tabla con los valores medidos aparece en rojo una valoración de la medición, así como una indicación sobre cómo continuar.



- Para poder valorar la función pulmonar del paciente, es necesario obtener un resultado del test con una calidad aceptable. La calidad del test depende de la cooperación del paciente y esto, a su vez, depende de la calidad de las instrucciones del médico. Por ello, EasyOne-CS incorpora una función automática de control de calidad con indicaciones para facilitar el trabajo del médico a la hora de proporcionar al paciente buenas instrucciones. Tras cada test, aparece un mensaje en la pantalla que informará de si el análisis es aceptable y, en caso necesario, indica qué debe hacerse para mejorar la situación (encontrará más detalles al respecto en el capítulo 6.8).
- Solo se muestra una indicación tras cada prueba. En cuanto aparece el mensaje “Test completo”, no es necesario realizar más análisis. Si, después de varios intentos, no es posible obtener un número adecuado de análisis aceptables, puede que tenga que tomarse un descanso, o, dependiendo de cómo se encuentre el paciente, detener el proceso. Los resultados quedan memorizados incluso si se interrumpe la medición.
- A continuación, lleve a cabo la siguiente prueba presionando la tecla ENTER del EasyOne.

- Introduzca el nombre de un revisor. Durante la realización misma de la prueba, puede escribir una evaluación en el cuadro de texto situado en la parte inferior izquierda.
- Para que la medición sea completa, deben realizarse como mínimo tres espirometrías aceptables. En este caso, aparecerá el mensaje “¡Finalización!”. Al finalizar la prueba se muestra el grado de calidad (de A a F), que informa de la calidad global del análisis. Encontrará más información sobre los grados de calidad en el capítulo 0.
- Para finalizar o interrumpir la prueba en cualquier momento, haga clic en “Cerrar”.
- La prueba se finaliza haciendo clic en el botón “Imprimir/Cierre”. Los resultados se imprimen directamente.
- Después de hacer clic en el botón “Cerrar”, se realiza una sincronización entre los datos de EasyOne y del PC. Espere un momento hasta que dicho proceso haya concluido. Aparece el siguiente cuadro de diálogo :



Con EasyOne-CS pueden realizarse las siguientes pruebas de espirometría: FVC (espiración), FVL (inspiración y espiración), pre/post test, slow VC (capacidad vital lenta), MVV (ventilación voluntaria máxima). El capitulo 5.4 contiene una descripción detallada de los tipos de pruebas. El procedimiento para realizar los demás tipos de pruebas es el mismo que para realizar un test FVC.

5.2.2 Realización de un post-test

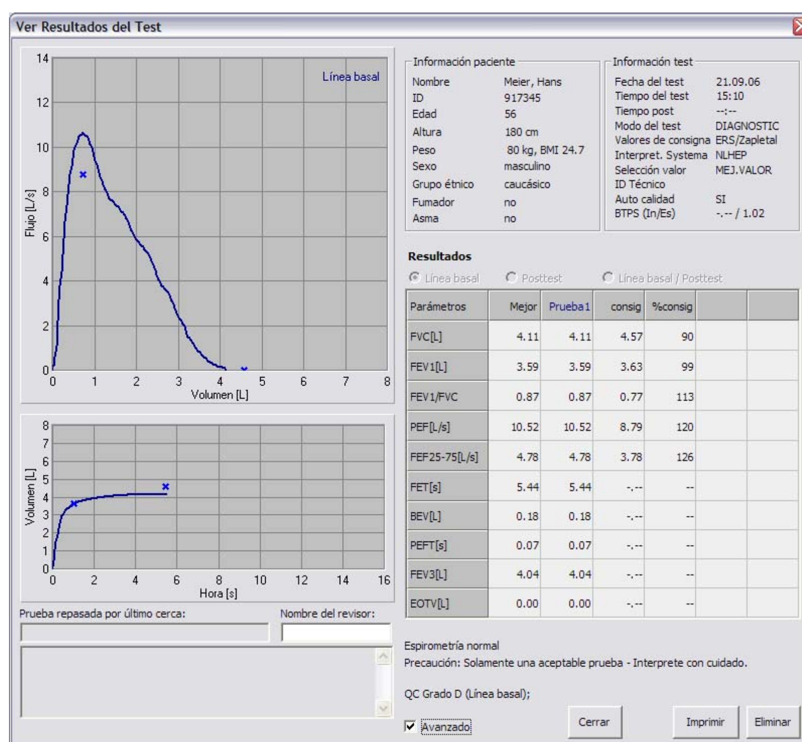
Para llevar a cabo un post-test, seleccione en CardioSoft™ un paciente que ya haya realizado una prueba de espirometría. Siga los pasos que se describen en el capítulo anterior. Una vez elegido el paciente, aparece una ventana en la que se le pregunta si desea realizar con dicho paciente un post-test o un test normal (pre-test). Si contesta “Sí” a la pregunta, los datos del pre-test aparecen inmediatamente en la ventana en línea de la prueba. A continuación, lleve a cabo el post-test con el paciente.

Si ya se han realizado varios pre-tests con un paciente el mismo día, puede elegir a qué prueba desea añadir el post-test cuando lo lleve a cabo.

Si desea obtener más información sobre el post-test, lea el capítulo 6.5.

5.2.3 Mostrar un informe detallado del análisis

Para que CardioSoft™ muestre un informe detallado del análisis de espirometría, siga estos pasos: seleccione en CardioSoft™ la prueba de un paciente. Haga clic en botón “Mostrar”. Aparece un resumen del análisis externo. Para mostrar el informe detallado, haga clic en “Informe detallado”. Aparece la siguiente pantalla:



En este momento tiene diferentes posibilidades:

- Imprimir: para imprimir el informe detallado del análisis, haga clic en el botón "Imprimir" de la ventana del informe. EasyOne dispone de una serie de opciones de impresión (véase el capítulo 8.4). La selección de la impresora se toma directamente de CardioSoft™. En caso de que esto no sea posible, se utiliza la impresora predeterminada de Windows. Los encabezados de la copia impresa también se extraen de CardioSoft™. Para ello, seleccione la opción "Configuración general" de CardioSoft™ e introduzca sus datos en el campo "Configuración para la clínica/consulta".
- Valorar los resultados: debajo de la representación de las curvas hay cuadros adicionales para valorar la prueba. Introduzca el nombre del revisor y escriba la valoración en el cuadro más grande. Después de cerrar la ventana haciendo clic en "OK" (Aceptar), la valoración se exporta a CardioSoft™. La valoración aparece también en la copia impresa.
- Eliminar análisis: para borrar un análisis, proceda del modo siguiente: en la parte inferior derecha de la ventana que muestra los resultados del test, haga clic en "Eliminar". Tras la pregunta de confirmación, la prueba se elimina tanto de la base de datos de EasyWare como de la de CardioSoft™ (esta última después de contestar a una nueva pregunta de confirmación).
- Cerrar: al hacer clic en este botón, se cierra la visión detallada de la prueba y se vuelve a CardioSoft™.

5.3 Realización de una espirometría directamente con EasyOne

Este capítulo describe cómo realizar una prueba de espirometría utilizando únicamente el EasyOne, es decir, sin que EasyOne esté conectado a un puerto USB del PC a través del Screen-Connector. Las pruebas realizadas de esta manera no pueden introducirse en la base de datos de CardioSoft™.

5.3.1 Medición de la capacidad vital forzada (FVC)

- Inserte un spirette™ dentro del equipo. Asegúrese de que la flecha del spirette™ está alineada con la flecha del equipo.
- Seleccione "Ejecutar test" en el menú principal y el campo NUEVO cuando seleccione el test. El equipo permite ahora introducir los datos del paciente.
- Introduzca los datos del paciente línea por línea. Use los botones tal como se describe en el Capítulo 4.2. Confirme los datos introducidos cada vez con ENTER.

- Una vez introducidos los datos del paciente, acceda al menú TEST. Seleccione la opción "FVC(Espiración)" y confírmela presionando (ENTER).
- Hacer varias pruebas para preparar al paciente para el test. Cuando el paciente está preparado, presionar (ENTER). Ahora se oirá una señal acústica.
- El equipo nos indica que se evite el paso del aire por el spirette™ hasta que se comprueben los valores de referencia. Es aconsejable bloquear uno de los extremos del spirette™ para asegurarnos que los valores de referencia se comprueban de forma precisa si hay corriente de aire en la habitación. Una señal acústica sonará cuando se haya colocado en los valores de referencia. En la pantalla aparece el mensaje "Espire fuertemente".
- El paciente debe coger el equipo con las manos y, después, respirar profundamente, colocar el spirette™ correctamente dentro de su boca y, a continuación, expulsar el aire tan rápido y firmemente como sea posible y continuar espirando hasta que se haya expulsado todo el aire.



- Al finalizar la espirometría, aparece en pantalla la curva flujo-volumen, los valores de medición para FEV1 (volumen espiratorio forzado) y FVC (capacidad vital forzada), así como la variabilidad de dichos valores. Confirme los datos presionando ENTER.
- A continuación se valora la calidad de la medición. Para poder valorar la función pulmonar del paciente, es necesario que el resultado de la prueba tenga una calidad aceptable. La calidad de la prueba depende de la colaboración del paciente y ésta, a su vez, de la calidad de las indicaciones del médico. Por este motivo, EasyOne-CS lleva incorporado un control de calidad automático con instrucciones para facilitar que el médico dirija bien al paciente. Después de cada espirometría aparece en pantalla un mensaje que indica si la espirometría es aceptable y, en caso de que no lo sea, indica qué cosas deben mejorarse. Si desea obtener más detalles, consulte el capítulo 9.1.
- Mediante las teclas de flecha y la tecla ENTER puede realizar una prueba más (REPROC), visualizar los datos del análisis (DATOS) o interrumpir el test (SALIR).
- Para que la medición sea completa, deben realizarse como mínimo tres espirometrías aceptables. Aparece entonces el mensaje "¡Finalización!". Al finalizar la prueba se muestra el grado de calidad (de A a F), que informa de la calidad global del análisis. Encontrará más información sobre los grados de calidad en el capítulo 0.
- Si, después de varios intentos, no es posible obtener un número adecuado de análisis aceptables, puede que tenga que tomarse un descanso, o, dependiendo de cómo se encuentre el paciente, detener el proceso. Cada vez que se detiene el proceso, las mediciones se almacenan y pueden imprimirse a través de la opción "Imprimir resultados" en el menú principal. También puede añadir los tests subsiguientes. A este respecto, lea también el capítulo 5.3.2.
- Las teclas de flecha permiten visualizar el resultado en la pantalla (DATOS). Para imprimir el resultado, seleccione la opción IMPRIMIR y presione ENTER. Para hacerlo, conecte el aparato al PC. El registro se imprimirá.

Con EasyOne-CS pueden realizarse las siguientes pruebas de espirometría: FVC (espiración), FVL (inspiración y espiración), pre/post test, slow VC (capacidad vital lenta), MVV (ventilación voluntaria máxima). El capitulo 5.4 contiene una descripción detallada de los tipos de pruebas. El procedimiento para realizar los demás tipos de pruebas es el mismo que para realizar un test FVC.

5.3.2 Añadir una espirometría

Si desea añadir otra espirometría a una prueba, por ejemplo porque el paciente estaba cansado o porque deseaba, entretanto, someter a prueba a otros pacientes, proceda de la siguiente manera:

- Seleccione “Ejecutar Test” en el menú principal
- Seleccione el campo LLAMAR y presionar (ENTER)
- En la lista de análisis, seleccione el test anterior que le interese y, a continuación, presione ENTER
- Seleccione el campo ADD (Añadir)
- Realice la espirometría adicional.

Tenga en cuenta que en un mismo día solo es posible añadir una prueba a un análisis anterior. A las pruebas realizadas con CardioSoft™ no se les puede añadir ninguna espirometría.

5.3.3 Realización de un post-test

Para agregar un post-test después de haber realizado una prueba FVC o FVL, seleccione la opción POST en la pantalla del resultado.

Si desea llevar a cabo un post-test a partir del menú principal, haga lo siguiente:

- Seleccione “Ejecutar test” en el menú principal
- Seleccione el campo LLAMAR y presionar (ENTER)
- En la lista de análisis, seleccione el test anterior que le interese y, a continuación, presione ENTER
- Seleccione el campo POST
- A continuación, siga los pasos que se describen en el capítulo 5.3.1.

5.3.4 Almacenamiento y recuperación de las mediciones directamente con EasyOne

EasyOne guarda automáticamente todos los resultados de las pruebas en la memoria interna del espirómetro. Los datos no se pierden, aunque se saquen las pilas del aparato. Cuando la memoria interna del EasyOne-CS está llena (aprox. después de 700 mediciones de espirometría normales), se sobrescribe la prueba más antigua almacenada en la memoria del aparato*.

Se puede recuperar un análisis antiguo en cualquier momento para llevar a cabo un nuevo test con el mismo paciente, para añadir análisis, relacionar con un post-test o simplemente visualizarlo o imprimir de nuevo los resultados.

Solo se puede añadir un análisis o llevar a cabo un post-test en el mismo día. Lea a tan fin el capítulo 6.5 y 5.3.2.

Para añadir un test a un análisis antiguo, elija “Ejecutar Test” en el menú principal y, a continuación, seleccione el campo LLAMAR. Siga el resto de las instrucciones.

Para ver un análisis antiguo, elija “Ver Resultados” en el menú principal y busque la evaluación que desee.

5.3.5 Test Rápido

Existe la posibilidad de realizar un test rápido sin introducir los datos del paciente. Seleccione “Ejecutar Test” en el menú principal y, a continuación, el campo RÁPIDO. Elija el test usando los botones (›) y (‹) y, por último, presione ENTER.

Atención:	La modificación de los datos de un paciente puede afectar a la predicción y la interpretación que hace el PC de los resultados del test. Por ello, los resultados de los análisis deberán revisarse siempre que se cambien la edad, el peso y el sexo.

Es posible introducir los datos de un paciente después de un test rápido. El proceso se describe en el Capítulo 5.3.6. Tan pronto como se introducen los datos del paciente, aparecen las predicciones en los resultados de la pantalla y del informe.

5.3.6 Modificación de los datos del paciente

Los datos de paciente que se exportan de CardioSoft™ a EasyOne no pueden modificarse. Los datos del paciente introducidos en EasyOne sin utilizar CardioSoft™ pueden modificarse y completarse posteriormente. Para ello, vaya al apartado CORREGIR PRUEBAS del menú principal y presione ENTER. Seleccione la medición deseada con las teclas de flecha y efectúe las modificaciones pertinentes.

Atención:	Modificar los datos del paciente puede afectar al cálculo del valor nominal y a la interpretación del resultado de la prueba. Por esta razón, vuelva a comprobar el resultado de la medición si modifica la altura, la edad, la raza o el sexo.

5.4 Realización de un test de espirometría con EasyWare e EasyOne

Este capítulo describe cómo realizar una prueba de espirometría utilizando EasyWare e EasyOne. Para ello, EasyOne se utiliza en el llamado modo en línea: EasyOne y el PC están conectados con un puerto USB del PC mediante el componente Screen Connector. Las pruebas realizadas de esta manera no pueden introducirse en la base de datos de CardioSoft™.

Para llevar a cabo una prueba, siga estos pasos:

- Cree un nuevo registro de paciente abriendo el menú Editar / Nuevo paciente. Este paso es opcional; el nuevo registro de paciente también puede crearse más adelante usando el teclado del EasyOne (véase más abajo).
- Utilice el menú o la barra de herramientas para cambiar al modo en línea. En la pantalla del PC aparece una ventana parecida a la de la vista preliminar de la prueba.
- Llegado este punto, el EasyOne puede manejarse con normalidad a través del teclado del aparato. Elija la opción "Ejecutar test / Buscar" para recuperar los datos del paciente introducidos con anterioridad o seleccione "Ejecutar test / Nuevo" para introducir nuevos datos. A continuación, lleve a cabo la prueba de espirometría de la manera habitual.
- Mientras el paciente está realizando la prueba, aparecen en tiempo real los diagramas flujo-volumen y volumen-hora(s). La curva más reciente se muestra siempre en color rojo oscuro, mientras que los mensajes sobre la prueba actual aparecen debajo de los datos numéricos. Como alternativa, puede utilizarse la animación del niño para las pruebas FVC (véase el capítulo 7.8).

Observaciones:

- El modo en línea puede desactivarse en cualquier momento mediante el botón "OK" (Aceptar).
- El modo en línea puede utilizarse con todos los tipos de pruebas, así como con los post-test.
- Al abandonar el modo en línea, EasyOne se sincroniza de nuevo automáticamente con EasyOne.

6 Comentarios sobre los test de espirometría

Cuando se introducen los datos de un paciente o se selecciona un paciente ya existente, aparece menú de tests con las siguientes opciones:

- FVC (espiración)
- FVL (inspiración y espiración)
- MVV
- Slow VC – Capacidad Vital Lenta

También es posible añadir un “post-test” a un FVC o a un Test FVL.

A continuación se describen los diversos métodos de medición. Una buena cooperación por parte del paciente es esencial para todos los análisis. Por lo tanto, es imprescindible explicar al paciente con claridad lo que tiene que hacer, así como motivarle para cooperar. Elija el análisis con los botones (›) o (‹) y confirme con ENTER.

6.1 Test “FVC (espiración)”

Éste es el análisis de espiración que se utiliza con más frecuencia. Prepare al paciente como se describe en el Capítulo 5.1 antes de empezar el test. A continuación, siga estos pasos:

- Inserte un spirette™ dentro del equipo. Asegúrese de que la flecha del spirette™ está alineada con la flecha del equipo.
- Presione ENTER cuando el paciente esté preparado. Se oirá una señal acústica.
- El equipo nos indica que se evite el paso del aire por el spirette™ hasta que se comprueben los valores de referencia. Es aconsejable bloquear uno de los extremos del spirette™ para garantizar que el punto 0 sea preciso. Una señal acústica sonará cuando se haya colocado en los valores de referencia. En la pantalla aparece el mensaje “Espire fuertemente”.
- El paciente debe coger el equipo con las manos y, después, respirar profundamente, colocar el spirette™ correctamente dentro de su boca y, a continuación, expulsar el aire tan rápido y firmemente como sea posible y continuar espirando hasta que se haya expulsado todo el aire.
- Al final de la prueba, en la pantalla aparece un mensaje que indica el grado de aceptabilidad. Se necesitan al menos tres pruebas reproducibles aceptables para que aparezca el mensaje "Test completado“. En el modo Frontline, solo se necesitan dos pruebas reproducibles aceptables.

6.2 Test “FVL (inspiración y espiración)”

Con este tipo de test, la inspiración profunda seguirá directamente a la prueba de espiración. Proceda de la misma forma como se ha descrito en el test FVC. Aunque, indique al paciente que no se retire el spirette™ de la boca después de expulsar el aire para seguir con una profunda y máxima inspiración. Es preciso realizar tres maniobras aceptables para que el test sea válido.

6.3 Test “Slow VC (capacidad vital lenta)”

La espiración lenta sirve para determinar la capacidad vital y el volumen de los pulmones (ver Capítulo 6.8). Puede repetir la prueba varias veces. El mejor test queda almacenado en el equipo. Siga estos pasos:

- Inserte un spirette™ dentro del equipo. Asegúrese de que la flecha del spirette™ está alineada con la flecha del equipo.
- Presione (ENTER) cuando el paciente esté listo. Oirá una señal acústica.
- El equipo indica que evitemos el flujo en el spirette™ hasta que se comprueben los valores de referencia. Es aconsejable bloquear una de las salidas del spirette™ para garantizar que se comprueban de forma precisa los valores de referencia. Se oirá una señal acústica cuando se haya colocado en punto cero.
- Ahora el paciente debe insertar el spirette™ en su boca y respirar de forma pausada (unas 2 o 3 veces) hasta oír una señal acústica.
- A continuación, el paciente debe hacer una inspiración profunda, seguida de una espiración máxima.
- El equipo se detiene automáticamente al final de la prueba.

Si sólo interesa la capacidad vital sin la determinación de otros volúmenes, el análisis VC también puede realizarse sin esperar a la señal acústica. Al final del test SVC, puede añadirse directamente un test FVC. Si se realiza de este modo el parámetro FEV1/VC (Tiffeneau) se muestra también en el informe del test FVC.

6.4 Test “MVV” (ventilación voluntaria máxima)

- Inserte un spirette™ dentro del equipo. Asegúrese de que la flecha del spirette™ está alineada con la flecha del equipo.
- Presione ENTER cuando el paciente esté preparado. Se oirá una señal acústica.
- El equipo nos indica que se evite el paso del aire por el spirette™ hasta que se comprueben los valores de referencia. Es aconsejable bloquear uno de los extremos del spirette™ para garantizar que el punto 0 sea preciso. Una señal acústica sonará cuando se haya colocado en los valores de referencia.
- El paciente deberá colocarse el spirette™ dentro de su boca e inspirar y espirar completamente de forma ininterrumpida durante un periodo de al menos 12 segundos.

6.5 Test “OSHA Cotton Dust”

Este tipo de prueba sólo está disponible si se ha seleccionado la región América del Norte (véase el capítulo 4.3). La realización de la prueba es igual que la del test “FVC (espiración)”. Los criterios de calidad aplicados y la impresión siguen las pautas de la Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (OSHA) americana [2].

6.6 Test de discapacidad (“Disability”)

Este tipo de prueba sólo está disponible si se ha seleccionado la región América del Norte (véase el capítulo 4.3). La realización de la prueba es igual que la del test “FVC (espiración)”. Antes de llevar a cabo la auténtica prueba de espirometría, es necesario revisar la calibración. Los criterios de calidad aplicados y la impresión siguen las pautas (SSD) de la Administración americana de la Seguridad Social para Personas Discapacitadas [3].

6.7 'Post'-Test

El “post-test” normalmente se realiza para determinar la respuesta a la medicación broncodilatadora para el asma. Se realiza tras tratar a un paciente con un broncodilatador después de haber realizado un test FVC o un test FVL. Entre 10 y 20 minutos después de la medicación (cuando el broncodilatador muestra efectos) se realiza un segundo test FVC o un test FVL (“post”-Test). Los resultados del test previo y del post test se comparan tanto en los resultados de pantalla como en el informe del test. Sólo se puede añadir un post-test a un análisis anterior en el mismo día.

6.8 Mensajes de calidad

La tabla siguiente es una relación de todos los mensajes de calidad que pueden mostrarse al finalizar una prueba:

Advertencia	La advertencia se refiere a	Propuesta de mejora
No titubear	...la calidad de la última prueba	El paciente debe espirar de una vez, y no a intervalos.
Espirar rápidamente	...la calidad de la última prueba	El paciente debe espirar con más fuerza, tan rápido y fuerte como pueda.
Espirar largamente	...la calidad de la última prueba	La espiración se ha interrumpido muy pronto. El paciente debe espirar durante más tiempo y exhalar de los pulmones tanto aire como pueda.
Buena prueba, continuar	...la calidad de la última prueba	Prueba satisfactoria. Una o dos pruebas satisfactorias más y el test habrá finalizado.

Espirar fuertemente (solo en modo frontline)	...la capacidad de reproducción de la espirometría. Flujo espiratorio pico (PEF) no reproducible	La prueba se diferencia notablemente de las pruebas anteriores. El paciente puede espirar aún con más fuerza y alcanzar un flujo máximo mayor.
Espirar profundamente	...la capacidad de reproducción de la espirometría. FVC o FEV1 no reproducibles	La prueba se diferencia notablemente de las pruebas anteriores. El paciente puede inspirar aún más profundamente y espirar mayor cantidad de aire.
Test completo	...la calidad global de la prueba	El test ha finalizado. Existe un número suficiente de espirometrías satisfactorias.

6.9 Interpretación de los resultados

Los grados de calidad sirven para valorar la fiabilidad de los resultados del análisis.

Los grados de calidad de la A a la C indican un resultado fiable. Un grado de calidad entre la D y la F indica una calidad del test inadecuada. Con todo, los resultados deben interpretarse con cuidado.

En cuanto aparece el mensaje “Finalización” después de concluir una prueba, es posible el registro inmediatamente presionando ENTER, o bien seleccionar el campo DATOS y visualizar el resultado en la pantalla.

Los valores de medición que se hallen por debajo del valor límite mínimo aparecerán representados en el acta en color rojo y con un (*) y una nota al pie que indica de manera explícita este hecho. EasyOne-CS ofrece también una ayuda de interpretación automática. Encontrará más información sobre esta interpretación del sistema en el capítulo 10. Es posible desactivar tanto la función “Grado calidad” como la función “Interpret. Sistema”.

6.10 Definición de los parámetros

La siguiente lista enumera la denominación de los parámetros y el significado de sus siglas, acompañados de una explicación:

FVC	Forced Vital Capacity (expiratory)	Capacidad vital forzada (espiración)
FIVC	Forced Vital Capacity (inspiratory)	Capacidad vital forzada (inspiración)
FEV1	Forced Expiratory Volume (1 sec)	Volumen de espiración forzada (1 seg).
FEV6	Forced Expiratory Volume (6 sec)	Volumen de espiración forzada (6 seg).
FEV1/FVC		Relación de FEV1 sobre FVC
FEV1/VC		Relación de FEV1 sobre VC a partir del test SVC
FEV1/FEV6		Relación de FEV1 a FEV6
MEF 25	Mid Expir. Flow (25%)	Flujo de espir. med. (75%) . Capacidad Vital
MEF 50	Mid Expiratory Flow	Flujo de espir. med. (50%) . Capacidad Vital
MEF 75	Mid Expiratory Flow	Flujo de espir. med. (25%) . Capacidad Vital
MEF 25-75	Mid Expiratory Flow	Flujo de espir. mid. (25-75%) Capacidad Vital
PEF	Peak Epiratory Flow	Pico del flujo de espiración (en l/min o l/sec)
PIF	Peak Inspiratory Flow	Pico del flujo de inspiración
FET	Forced Expiratory Time	Tiempo de espiración forzada
PRE/POST% variación		Porcentaje de variación de los valores de medida antes y después de la espasmólisis bronquial
LLN	Lower Limit of Normal	Límite normal más bajo
BEV	Back Extrapolated Volume	Volumen extrapolado anterior
VT	Tidal Volume	Volumen tidal
ERV	Expiratory Reserve Volume	Volumen de reserva de espiración
IRV	Inspiratory Reserve Volume	Volumen de reserva de inspiración
VC o VCmax	Maximum Vital Capacity	Capacidad vital máxima
VCex	Expiratory Vital Capacity	Capacidad vital espiratoria

VCin	Inspiratory Vital Capacity	Capacidad vital inspiratoria
IC	Inspiratory Capacity	Capacidad inspiratoria
MVV	Maximum Voluntary Ventilation	Ventilación voluntaria máxima (por min.)
Edad Pulmonar		Edad Pulmonar, ver Capítulo 16, [8] para referencias

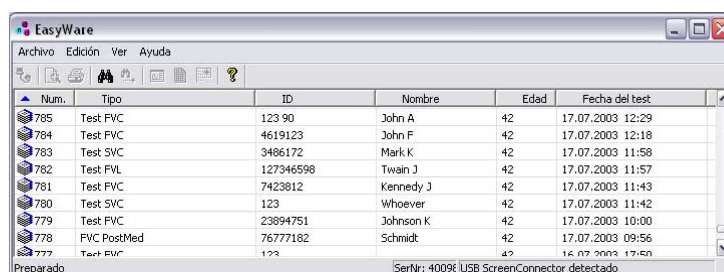
7 Software EasyWare

El programa de PC EasyWare puede utilizarse también independientemente de CardioSoft™. Con este software podrá visualizar e imprimir las pruebas realizadas con EasyOne.

Atención: Las pruebas realizadas únicamente con EasyOne-CS e EasyWare (sin CardioSoft™) ya no podrán importarse más tarde a CardioSoft™.

7.1 La ventana de aplicación de EasyWare

La siguiente imagen muestra la ventana de aplicación principal de EasyWare.



De arriba a abajo verá el menú, la barra de herramientas, la lista con todos los registros de la base de datos informática y la barra de estado.

Los registros de la lista pueden ordenarse de manera ascendente o descendente por número de registro, tipo, ID, nombre, edad o fecha del test, con sólo hacer clic en el botón correspondiente.

Cada registro, es decir, cada prueba realizada, contiene la siguiente información:

Símbolo	Identificación del estado del registro (véase más abajo)
Núm.	Número de registro interno. Aparece también al seleccionar la prueba en el EasyOne.
Tipo	Tipo de test realizado
ID	Número de identificación del paciente (siempre y cuando se haya introducido)
Nombre	Nombre del paciente (siempre y cuando se haya introducido)
Edad	Edad del paciente
Fecha del test	Fecha y hora de la prueba

Los siguientes símbolos sirven para identificar el estado del registro.

- Un signo de exclamación rojo identifica un registro que aún no se ha sincronizado con la base de datos de EasyWare, es decir, por el momento dicho registro sólo existe en el EasyOne.
- Un símbolo de base de datos azul identifica un registro que está disponible en la base de datos de EasyWare.
- Un símbolo de base de datos verde identifica un registro creado a través de CardioSoft™ que está disponible en la base de datos de EasyWare. No es posible realizar operaciones seguras en este tipo de registro, como, por ejemplo, modificar los datos del paciente.
- Un símbolo de base de datos rojo identifica un registro que existe en la base de datos, pero que se ha renovado o completado en el EasyOne, por ejemplo, añadiendo un post-test. En la próxima sincronización también se sincronizará este registro.
- Una hoja amarilla identifica un registro de paciente creado en EasyWare. Este registro sólo contiene datos del paciente sin datos de medición, y puede utilizarse en el EasyOne para

futuras mediciones.



Una hoja gris identifica un registro de paciente creado a través de CardioSoft™. Este registro sólo contiene datos del paciente sin datos de medición.

La barra de estado, es decir, el campo inferior de la ventana de aplicación de EasyWare, muestra el número de serie del aparato conectado y el estado de conexión actual (por ejemplo, “No conectado”, “Dispositivo conectado”, etc.).

Ámbito de sincronización

Los registros se hallan dentro del ámbito de sincronización cuando su fecha es igual o posterior a la fecha del registro más reciente de la base de datos.

Observación

Tenga en cuenta que la primera sincronización del EasyOne puede tardar bastante tiempo, ya que pueden haberse guardado muchos registros en el EasyOne.

7.2 La base de datos

La base de datos compatible de Microsoft Access almacena todos los datos de un registro de EasyOne, incluidos los datos de las curvas. El archivo de la base de datos se llama EasyWare.mdb (configuración estándar). La ruta para guardar el archivo puede especificarse en el área de preferencias del programa (menú Archivo / Preferencias)

Normalmente, la base de datos de EasyOne se sincroniza de manera automática con la del PC. Todos los registros con un signo de exclamación rojo o un símbolo de base de datos rojo se guardan en la base datos. El tiempo de transferencia es de unos 0,2 segundos por registro.

Una vez concluida con éxito la sincronización, la lista de registros queda en blanco y aparecen sólo los símbolos de base de datos azules o los símbolos de registro de paciente amarillos.

7.3 Visualizar los datos del paciente

El menú Editar / Datos del paciente o el icono de la barra de herramientas permiten mostrar o modificar los datos del paciente. Aparece el siguiente cuadro de diálogo:

Si el EasyOne está conectado al PC, también puede editar los datos del paciente en el aparato. Los datos en el EasyOne se ajustan automáticamente.

Si se utiliza CardioSoft, los datos del paciente se exportan automáticamente a EasyWare. Los datos creados de esta manera no pueden modificarse ni eliminarse en EasyWare ni en EasyOne-CS.

7.4 Introducir los datos del paciente

Para crear un nuevo registro de paciente, vaya al menú Editar / Nuevo paciente, o bien utilice el icono de la barra de herramientas. Introduzca los datos del paciente y confírmelos. Se crea un nuevo registro de paciente, que aparece en el primer lugar de la lista.

Si la configuración del EasyOne se ha activado la opción “ID técnico” (véase el capítulo 8.3 “Configuración general”), puede introducir el ID correspondiente.

Tenga en cuenta que esta función sólo está disponible cuando el EasyOne está conectado al PC.

Recuerde asimismo que, si utiliza CardioSoft™, la introducción de los datos del paciente se realiza a través de CardioSoft™ y no de EasyWare.

7.5 Eliminar registros

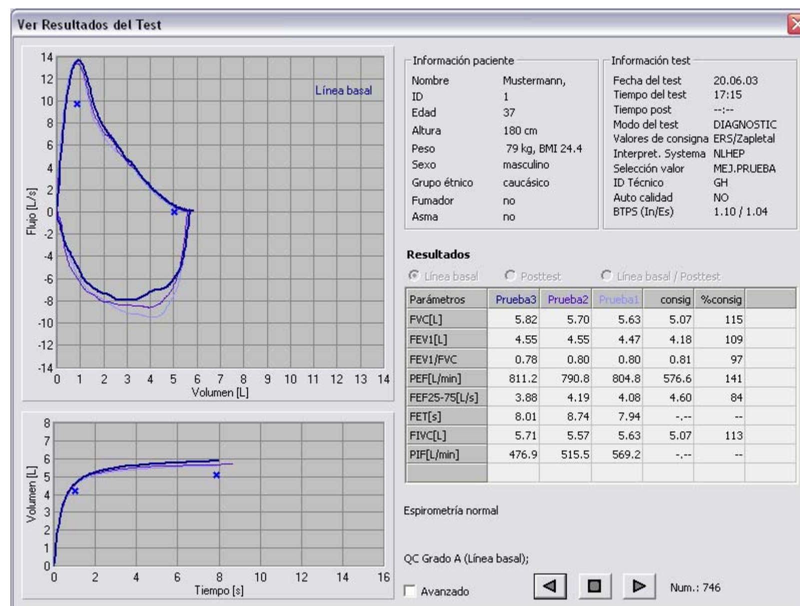
Los registros pueden borrarse de la base de datos a través del menú Editar / eliminar. Si se seleccionan varios registros al mismo tiempo (utilizando la tecla Mayús o Ctrl), puede eliminarse también un grupo de registros.

Tenga en cuenta que los registros dentro del ámbito de sincronización (véase más arriba) no pueden eliminarse. Estos registros se cargarán nuevamente del aparato durante la próxima sincronización.

Los registros creados con CardioSoft™ no pueden eliminarse.

7.6 Vista preliminar de los resultados del test

Si se selecciona un registro y se hace doble clic en él, pueden examinarse los datos de la prueba. También puede utilizarse el menú Ver / Resultados de test o el icono correspondiente de la barra de herramientas. Se abre esta ventana:



La ventana de visualización previa del resultado del test contiene los siguientes datos:

- Curvas de medición (según el tipo de medición), test básico y/o post-test con valores nominales.
- Información sobre el paciente y sobre la prueba.
- Resultados de la prueba, test básico y/o post-test.
- Advertencias e interpretación del sistema.

Las teclas de flecha permiten saltar al registro anterior o posterior. También puede hacerlo usando las teclas AvPág o RePág del teclado.

La casilla de verificación “Avanzado” permite representar más información: se muestran parámetros ampliados y es posible realizar una valoración de los datos de medición:

- Para realizar la valoración, es imprescindible introducir el nombre de un revisor.
- Puede agregar un comentario a la prueba.
- Haciendo clic en una de las pruebas (por ejemplo en “Ist 1”), puede modificar el orden de las pruebas, así como la aceptabilidad. Esto sólo es posible cuando el test se ha realizado con la configuración “3 MEJORES” (véase el capítulo 8.2 “Configuración del test”).

Las valoraciones de las pruebas de CardioSoft sólo pueden modificarse si el test se muestra a través de CardioSoft (véase el capítulo 5.2.3).

La vista preliminar del resultado de la prueba con EasyWare puede copiarse con facilidad a otras aplicaciones (por ejemplo, Microsoft Word). Para ello, siga los siguientes pasos:

1. Abra el programa en el que desea copiar los datos (por ejemplo, Microsoft Word).
2. Ejecute EasyWare.
3. Seleccione la prueba que desea copiar y haga doble clic en ella o elija la opción Ver / Resultados de test del menú de EasyWare.
4. Elija los datos que desea representar (línea basal, post o ambas).
5. Mantenga pulsada la tecla Alt. A continuación, presione también la tecla PrtSc. Este proceso copia el contenido de la ventana activa al Portapapeles.
6. Cambie a la aplicación en la que desea copiar los datos.
7. Pulse Crtl-V o elija la opción Edición / Pegar del menú. Este proceso copia el contenido del Portapapeles a la aplicación.

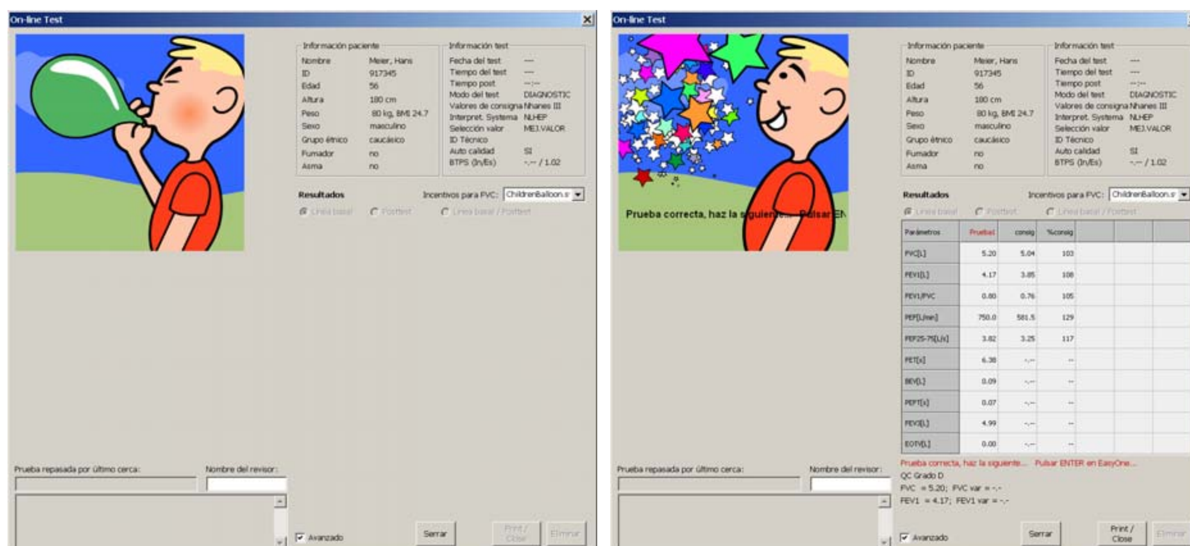
7.7 Test en línea

La realización de pruebas en línea se describe en el capítulo 5.4. La realización de pruebas con CardioSoft™ se describe detalladamente en el capítulo 5.2.

7.8 Animación del niño

Cuando se utiliza el Screen Connector EasyOne, puede seleccionarse la animación de un niño para los test FVC en línea. Las imágenes siguientes muestran la animación durante la prueba y al final de una prueba satisfactoria.

El estallido del globo indica que la prueba se ha realizado correctamente.



Tenga en cuenta que la animación del niño no está disponible para las pruebas FVL, slow VC (capacidad vital lenta) ni MVV.

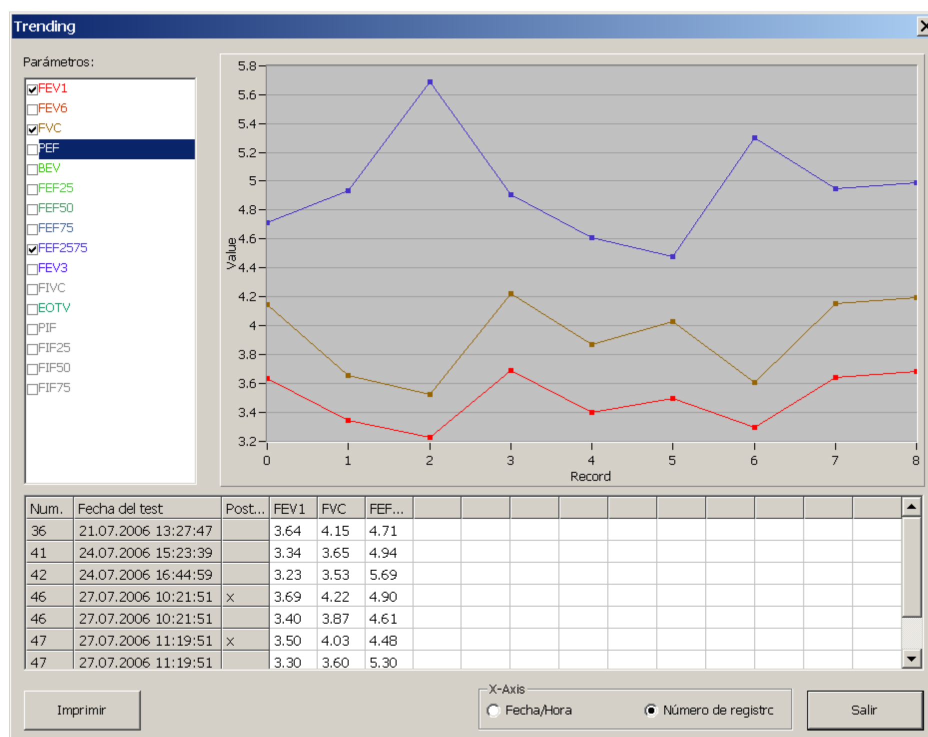
7.9 Representación de la tendencia

El menú Ver / Tendencias permite representar la evolución de los datos de la prueba. La herramienta puede utilizarse de la siguiente manera:

- Ordene la lista por nombre del paciente o ID del paciente haciendo clic en el encabezado correspondiente.
- Seleccione las pruebas que desea utilizar para representar la evolución. Para seleccionar varios tests, utilice la tecla Mayús o la tecla Ctrl.

- Vaya al menú Ver / tendencias.

En la ventana aparece un gráfico de la evolución. El número y el tipo de los parámetros representados pueden configurarse en la parte izquierda de la pantalla. La representación de la tendencia puede ordenarse por fecha/hora o por número de registro.



7.10 Buscar registros

Pueden buscarse registros por nombre o ID a través del menú Ver / Buscar o mediante el icono correspondiente de la barra de herramientas. También puede introducirse sólo una parte del nombre (por ejemplo, si se escribe “Tom” se encontrará también “Tomás”). Cada una de las búsquedas comenzará en la posición actual.

Para continuar la búsqueda, elija el menú Ver / Buscar siguiente.

7.11 Imprimir un test

Seleccione Archivo / visualización previa (o el icono correspondiente) para ver la vista preliminar. Seleccione Archivo / imprimir (o el icono correspondiente) para imprimir la prueba. El tipo de impresión depende de la configuración del dispositivo EasyOne (véase a este respecto el capítulo 8.4).

7.12 Exportar registros

EasyWare es compatible con los siguientes formatos de exportación de datos:

Exportación de texto (CSV): todos los registros	Todos los registros del aparato actual se exportan como archivos de texto. Como formato de los datos se utiliza CSV (comma separated values, valores separados por coma). Para más detalles, véase el apéndice B. Los nombres de archivo se crean a partir del número de serie del aparato y de los números de registro.
Exportación de texto (CSV): registros nuevos	Los registros nuevos del aparato actual se exportan como archivos de texto. Como formato de los datos se utiliza CSV. Para más detalles, véase el apéndice B. Los nombres de archivo se crean a partir del número de serie del aparato y de los números de registro.

Exportación de texto (CSV): todos los aparatos	Los registros de todos los aparatos existentes se exportan como archivos de texto CSV. En el archivo de texto se representa un test en una sola línea, que contiene los datos del paciente y los datos más importantes de la prueba. Este tipo de exportación es la mejor para valorar estudios.
Exportación GDT	A partir del registro seleccionado se crea un archivo GDT. Los archivos GDT se utilizan para el intercambio con sistemas de información del paciente.
Exportación XML (XML)	Los registros seleccionados se exportan como archivos XML. Los nombres de archivo se crean a partir del número de serie del aparato y los números de registro.
Exportación ATS/ERS (CSV)	Los registros seleccionados se exportan a un archivo CSV. El formato de los datos se corresponde con el formato ATS/ERS (ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing. Eur Respir J 2005; 26:319-338).

Los archivos se exportarán en el orden que se haya definido mediante el menú Archivo / Preferencias.

7.13 Importar registros

EasyWare permite importar archivos XML, p7m (correo electrónico cifrado) o eml (correo electrónico sin cifrar).

7.14 Selección del aparato EasyOne para visualizar la base de datos

Como se ha mencionado anteriormente, es posible sincronizar varios aparatos EasyOne con una base de datos informática. Cada uno de los dispositivos se diferencia en la base de datos mediante el número de serie. En el modo fuera de línea, es decir, cuando ningún aparato está conectado con el software, puede seleccionarse manualmente el número de serie deseado. Para seleccionar el aparato, vaya al menú Ver / Selección dispositivo, Base de datos. Todos los números de serie de los aparatos existentes en la base de datos aparecen representados en una lista. Seleccione ahora el número de serie que desee.

7.15 Estado del aparato

El estado del aparato (menú Ver / Configuración dispositivo) proporciona información sobre el número de serie, la versión del software del aparato y la versión del software de arranque del aparato, así como sobre la versión de hardware y el tipo de aparato EasyOne.

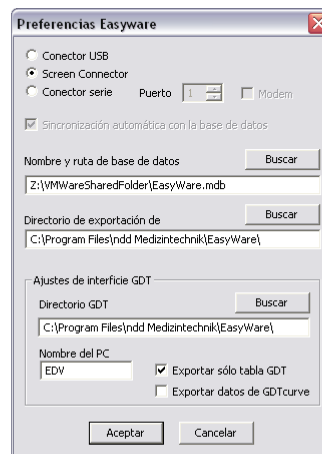
7.16 Configuración del aparato

La configuración general (opción “Configuración dispositivo” del menú principal del EasyOne) puede modificarse fácilmente con EasyWare. Las opciones de configuración son las mismas que la configuración del EasyOne. De esta manera pueden modificarse fácilmente, por ejemplo, los encabezados del informe.

La página “Configuración general” permite sincronizar botón la hora de EasyOne con la hora del PC con sólo presionar un botón.

7.17 Configuración del programa

Al elegir el menú “Archivo / Preferencias”, aparece la siguiente ventana.



Pueden modificarse las siguientes características:

- Selección del tipo de conexión al PC. Para EasyOne-CS se elige automáticamente el Screen Connector (conector de pantalla).
- Nombre de archivo y ruta de la base de datos de EasyWare. La configuración inicial es EasyWare.mdb y la ruta de instalación de EasyWare.
- Ruta para exportar el archivo de texto (la configuración inicial es la misma que para la base de datos).
- Ruta para la interfaz GDT. Para la comunicación con CardioSoft, estos valores se ajustan correctamente de manera automática.

7.18 Selección del idioma

El menú Archivo / Selección de la lengua permite elegir el idioma de la aplicación EasyWare. Tenga en cuenta que la elección de este idioma es independiente de la lengua seleccionada en el EasyOne.

8 Configuración del aparato

La configuración del aparato puede realizarse a través del programa EasyWare (menú Ver / Configuración dispositivo) o directamente en el EasyOne. Si desea modificar la configuración del aparato directamente en el EasyOne, seleccione la opción Configuración del menú principal. Se abre el menú de configuración. Las tablas siguientes le muestran una visión global de las posibilidades de configuración que ofrece EasyOne-CS. Seleccione la opción deseada.

8.1 Modos de funcionamiento “Diagnostic” y “Frontline”

El espirómetro EasyOne-CS posee diferentes modos de funcionamiento, entre los que usted puede elegir:

- El modo **Diagnostic** le ofrece todas las pruebas disponibles y todas las posibilidades de configuración. Los tests de espirometría pueden realizarse siguiendo las directrices de la Sociedad Torácica Americana (ATS) y la Sociedad Respiratoria Europea (ERS).
- El modo **NLHEP** permite realizar test de espirometría siguiendo las recomendaciones muy simplificadas del Programa Nacional Educativo de la Salud Pulmonar [4].
- El **modo Frontline** permite llevar a cabo rápidamente pruebas de espiración sencillas. En este modo se han ampliado un poco más las recomendaciones NLHEP.

Las diferencias entre los distintos modos de funcionamiento se describen en la siguiente tabla.

	Diagnostic	**Frontline**	**NLHEP**
Tipos de pruebas	FVC (espiración), F/V Loop (inspiración y espiración), slow VC (capacidad vital lenta), MVV, medición pre/post	FVC (espiración), medición pre/post	FVC (espiración), medición pre/post
Parámetros	FEV1, FVC, FEV1/FVC, FEV6, FEV1/FEV6, MEF25-75, MEF25, MEF50, MEF75, PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, IRV, ERV, FEV1/VC, MVV, % modificación pre/post, grado de calidad	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, FVC, FEV1/FVC, PEF, % modificación pre/post, grado de calidad	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, % modificación pre/post, grado de calidad
Control de calidad	Requiere 3 espirometrías aceptables reproducibles Más detalles en el capítulo 0	Requiere 2 espirometrías aceptables reproducibles Más detalles en el capítulo 0	Requiere 2 espirometrías aceptables reproducibles Más detalles en el capítulo 0
Control de calidad automático	El control de calidad también puede modificarse de manera manual	El control automático está siempre activo	El control automático está siempre activo
Visualización y almacenamiento de la prueba	Se muestran y guardan la mejor o las tres mejores pruebas, incluidas las curvas	Se muestra y guarda sólo la mejor prueba	Se muestra y guarda sólo la mejor prueba
Configuración del acta	El usuario puede seleccionar la representación de las curvas y el tamaño	Acta predefinida con pequeñas curvas FV y VT	Acta predefinida con pequeñas curvas FV y VT

La configuración predeterminada del espirómetro EasyOne-CS Diagnostic es la del modo Diagnostic. Para saber cómo cambiar al modo Frontline, lea el capítulo 8.3.

8.2 Configuración del test

Con relación a	**Opciones**	**Configuración por defecto**	**Descripción**
Valores de referencia adultos	(1)	ERS / Zapletal America del Norte: NHANESIII	Es posible seleccionar los valores de referencia de la lista de valores de referencia publicados.
Valores de referencia pediátricos	(1)	Ninguno	Existe la opción de seleccionar diferentes valores de referencia para niños y para adultos.
Selección de la mejor curva	Mejor valor, mejor test	Mejor test Ame rica del Norte: Mejor valor	En la configuración "mejor valor", se selecciona, el valor más relevante, de los distintos tests. "Mejor test" selecciona el test que ha dado los mejores resultados.
Interpretación del sistema	NLHEP, GOLD/Hardie, no	NLHEP	La interpretación automática (véase el capítulo 10) puede activarse o desactivarse.
Edad pulmonar	Sí, no	No Ame rica del Norte: Sí	Si configuramos "Si", la edad pulmonar se muestra en los resultados de pantalla y en el informe impreso. La edad pulmonar sólo se muestra si el paciente es fumador.

Con relación a	Opciones	Configuración por defecto	Descripción
Test QC automático	Sí, no	Sí	El test QC automático puede ser activado o desactivado en este punto (ver también Capítulo 10).
Selección FVC	FVC, FEV6	FVC	FEV6 indica el volumen espirado tras 6 segundos. En la opción FEV6, EasyOne-CS aborta los análisis tras 6 seg. En la opción FVC EasyOne-CS no aborta las mediciones a menos que solo se acumule un volumen muy pequeño tras 2 seg.
Unidades de PEF	L/s, L/min, OFF	L/s Ame rica del Norte: L/min	El pico de flujo puede estar especificado en litros por minuto o en litros por segundo. OFF: El pico no se demuestra.
Corr. etnia africana	75%-110%	88%	El valor nominal se corrige en este factor adicional cuando en la publicación del valor nominal seleccionada no figura ningún cálculo propio para esta raza.
Corr. etnia asiática	75%-110%	100%	El valor nominal se corrige en este factor adicional cuando en la publicación del valor nominal seleccionada no figura ningún cálculo propio para esta raza.
Corr. etnia latinoam.	75%-110%	100%	El valor nominal se corrige en este factor adicional cuando en la publicación del valor nominal seleccionada no figura ningún cálculo propio para esta raza.
Corr. otras etnias	75%-110%	100%	El valor nominal se corrige en este factor adicional cuando en la publicación del valor nominal seleccionada no figura ningún cálculo propio para esta raza.
Salvar los datos de las curvas	3 mejores curvas, mejor curva	3 mejores curvas	EasyOne-CS también puede guardar las tres mejores curvas del test. Esto es necesario si se quiere imprimir las tres mejores curvas o si se quiere exportar los datos de las curvas de los tres mejores análisis. Tenga en cuenta que para guardar 3 curvas se necesita mucha más memoria. Por ello, EasyOne-CS sólo podrá almacenar 250 análisis antes de empezar a eliminar el primer test.

(1) Los valores nominales disponibles dependerán de la selección de región.

8.3 Configuración general

Con relación a	Opciones	Configuración por defecto	Descripción
Formato hora	24 horas, am/pm	24 horas Ame rica del Norte: am/pm	De manera predeterminada, está configurado el formato del área de habla germánica.
Formato fecha	DD.MM.YY, DD/MM/YY, MM/DD/YY	DD.MM.YY Ame rica del Norte: MM/DD/YY	De manera predeterminada, está configurado el formato del área de habla germánica.
Fecha actual			Introduzca la fecha correcta en este punto y confirme con ENTER.
Hora actual			Introduzca la hora correcta en este punto y confirme con ENTER.
ID Alfanumérica	Sí, no	No	Si el ID usado tiene letras, elija la opción “Si”.
ID del médico	Sí, no	No	Si se quiere guardar el ID del médico y que aparezca en el informe, elija la opción “Si”.
Volumen de la bomba - jeringa	1.0l, 1.5l,... 7.0l	3.0l	Elija el volumen de la bomba si desea usarlo para hacer una comprobación de la calibración.

Con relación a	Opciones	Configuración por defecto	Descripción
Unidades de altura	m/cm, ft/inch	m/cm Ame rica del Norte: Ft/inch	De manera predeterminada, está configurado el formato del área de habla germánica.
Unidades de peso	kg, lbs	Kg Ame rica del Norte: lbs	De manera predeterminada, está configurado el formato del área de habla germánica.
Edad, fecha de nacimiento	Edad, nacimiento	Nacimiento Ame rica del Norte: edad	Introducir la edad es una cuestión simple. Sin embargo, si se usa una base de datos, al introducir la fecha de nacimiento, la edad puede calcularse correctamente a continuación.
Contraste			Permite cambiar el contraste de la pantalla en este punto.
Idioma	Alemán, Inglés, Castellano, otros	Inglés	Elija el idioma y presione ENTER.
Modo Op.	Diagnóstico, Frontline	Diagnóstico	Ver Capítulo 8.1.
Unidades de Temp.	°C, °F	°C Ame rica del Norte: °F	De manera predeterminada, está configurado el formato del área de habla germánica.
Altitud respecto al nivel del mar	0m, ...4000m	0m	Permite introducir la altitud sobre el nivel del mar de su localidad.
Humedad relativa	0...100%	40%	Introduzca la humedad relativa de su localidad (en porcentaje).

8.4 Configuración de la impresión

Con relación a	Opciones	Configuración por defecto	Descripción
Tipo de impresora	a través del PC	a través del PC	Cuando se utiliza CardioSoft™, opción por defecto: “a través del PC”.
Resultados	3 mejores valores, mejor valor	3 mejores valores	Se puede elegir entre imprimir sólo el mejor análisis o los tres mejores análisis en el informe.
Curva en pantalla	3 mejores curvas, mejor curva	mejor curva	Se puede elegir si se quieren imprimir las tres mejores curvas del test o solo la mejor curva. Solo se pueden imprimir las tres mejores curvas si se han guardado previamente (véase la opción de configuración relativa al almacenamiento de los datos de las curvas”).
Gráficos	FV y VT small, FV largo, VT largo, FV y VT largo	FV y VT small	Permite elegir la curva que se desea tener en el informe.
Encabezado 1-4	dato opcional	Blanco	Es posible introducir el nombre y la dirección de la institución u otra información en 4 líneas de 40 caracteres cada una.

9 Mensajes y grados de calidad

9.1 Mensajes de calidad

El mensaje de calidad sirve para ayudar en la realización de la prueba. Tras cada test, suministra información sobre la aceptabilidad del análisis, o sobre lo que hay que hacer para mejorar el resultado.

Mensaje	Criterio	Acción recomendada
No titubear	Volumen extrapolado mayor a 150 ml o 5%	El paciente debe espirar todo el aire de una sola vez y no en pequeñas ráfagas.
Espirar rápidamente	Tiempo hasta un pico de flujo mayor a 120 ms	El paciente debe espirar más fuerte y tan firme y rápidamente como sea posible.
Espirar largamente	Tiempo de espiración menor a 2 segundos o el volumen acumulado no ha caído por debajo de 100 ml por 0.5 segundos	El paciente ha detenido la espiración demasiado pronto. El paciente debe espirar tranquila y fuertemente tanto aire como sea posible de sus pulmones.
Buena prueba, continuar	Test bueno según criterio	Test bueno. Solo quedan uno o dos test más aceptables y el test estará completo.
Espirar fuertemente (solo en modo frontline)	Pico de flujo no reproducible. Diferencias con respecto al mejor test mayores a 1.0 l/s	El test difiere mucho respecto al mejor test previo. El paciente puede espirar aun más firmemente y conseguir un mayor pico de flujo.
Espirar profundamente	FEV1 o FVC* no reproducible. Diferencias con respecto al mejor test mayores a 150 ml.	El test difiere mucho respecto a los tests previos. El paciente puede inhalar aún más profundamente y espirar aún más aire.
Test completo	Tres tests aceptables, FEV1 y FVC* entre 200 ml / 250 ml (tras 5 pruebas).	El test está completo. Se ha obtenido un adecuado número de buenos tests.

* Cuando usamos FEV6 en vez de FVC, FEV6 también se usa para determinar el mensaje de calidad

9.2 Grados de calidad

Los grados de calidad sirven para valorar la fiabilidad de los resultados del análisis.

Los grados de calidad de la A a la C indican un resultado fiable. Un grado de calidad entre la D y la F indica una calidad del test inadecuada. Con todo, los resultados deben interpretarse con cuidado.

El grado de calidad puede activarse o desactivarse a través de la “Configuración”. Ver también el Capítulo 8.

La tabla siguiente define los criterios para la clasificación de los grados de calidad:

Grado	Criterio en el modo Diagnóstico	Criterio en el modo Frontline
A	Al menos 3 tests aceptables y la diferencia entre los dos mejores valores FEV1 y FEV es igual o inferior a 150 ml.	Al menos 2 tests aceptables y la diferencia entre los dos mejores valores FEV1 y FEV6 es igual o inferior a 100 ml (o FVC es igual o inferior a 150 ml).
B	Al menos 3 tests aceptables y la diferencia entre los dos mejores valores FEV1 y FEV es igual o inferior a 200 ml.	Al menos 2 tests aceptables y la diferencia entre los dos mejores valores FEV1 y FEV6 es igual o inferior a 150 ml (o FVC es igual o inferior a 200ml).
C	Al menos 2 tests aceptables y la diferencia entre los dos mejores valores FEV1 y FEV es igual o inferior a 250 ml.	Al menos 2 tests aceptables y la diferencia entre los dos mejores valores FEV1 y FEV6 es igual o inferior a 200 ml (o FVC es igual o inferior a 250ml).
D	Al menos 2 pruebas aceptables, pero los resultados no son reproducibles. Mensaje de calidad “Resultados no reproducibles” **O** solo una prueba aceptable. Mensaje de calidad “Solo una prueba aceptable”.	Al menos 2 pruebas aceptables, pero los resultados no son reproducibles. Mensaje de calidad “resultados no reproducibles” **O** solo una prueba aceptable. Mensaje de calidad "Solo una prueba aceptable”.
F	Test disponible no aceptable.	Test disponible no aceptable.

Si la función “Grado calidad” está activada, el aparato informa automáticamente de la prueba que es aceptable. Para la valoración de la mejor prueba, la interpretación del sistema o la comparación pre/post, se tendrán en cuenta en primer lugar las pruebas aceptables.

En el modo Diagnostic también puede desactivarse la función “Grado calidad” (véase el capítulo 8 “Configuración del aparato”). En este caso, el usuario puede marcar la prueba como aceptable. Para ello, seleccione el campo ACC después de hacer la prueba. La prueba se califica y utiliza a continuación como aceptable.

9.3 Selección del mejor test

En la configuración de sistema la selección del mejor valor puede ajustarse a “Mejor Prueba” o “Mejor Valor”. Los dos ajustes se definen a continuación:

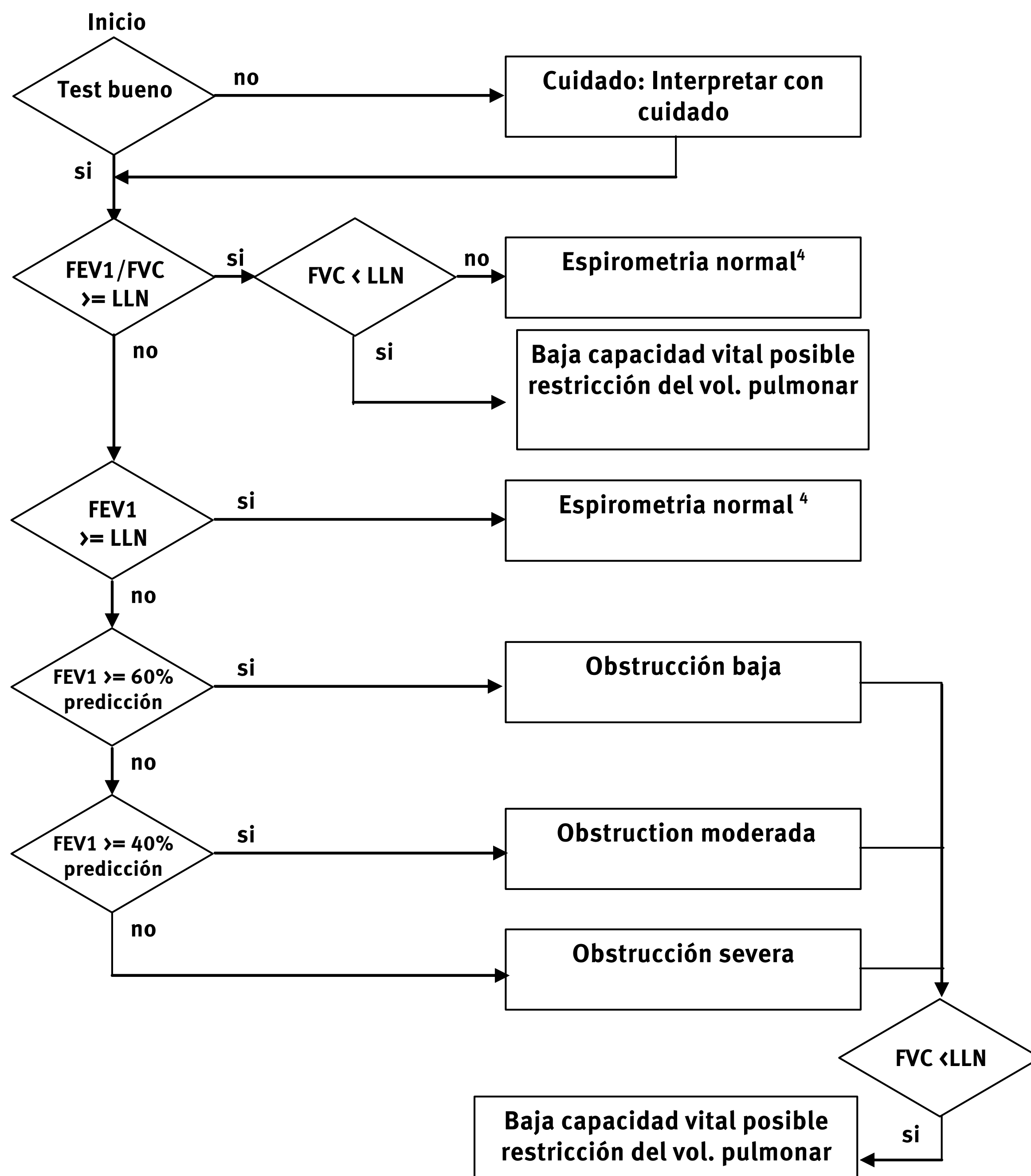
Mejor prueba: EasyOne selecciona la mejor prueba buscando la suma más grande de FVC y FEV1 (tal como se sugieren la ATS y la ERS). Los resultados aceptables aparecen siempre delante de los resultados inaceptables, aun cuando el criterio citado antes parezca contradecir esto.

Mejor valor: La columna “Mejor” muestra el FVC más grande (o FEV6) y el FEV1 más grande de todos los tests aceptables (a menos que todas las pruebas sean inaceptables). Todos los demás parámetros se toman de la mejor prueba (definida otra vez por la suma más grande de FEV1 y FVC).

10 Interpretación del sistema

Los diagramas siguientes describen los criterios sobre los que EasyOne-CS ejecuta una interpretación automática (NLHEP o GOLD/Hardie) (ver referencias [4],[12],[13]). La interpretación automática puede activarse o desactivarse en el menú "Configuración". (Ver Capítulo 8).

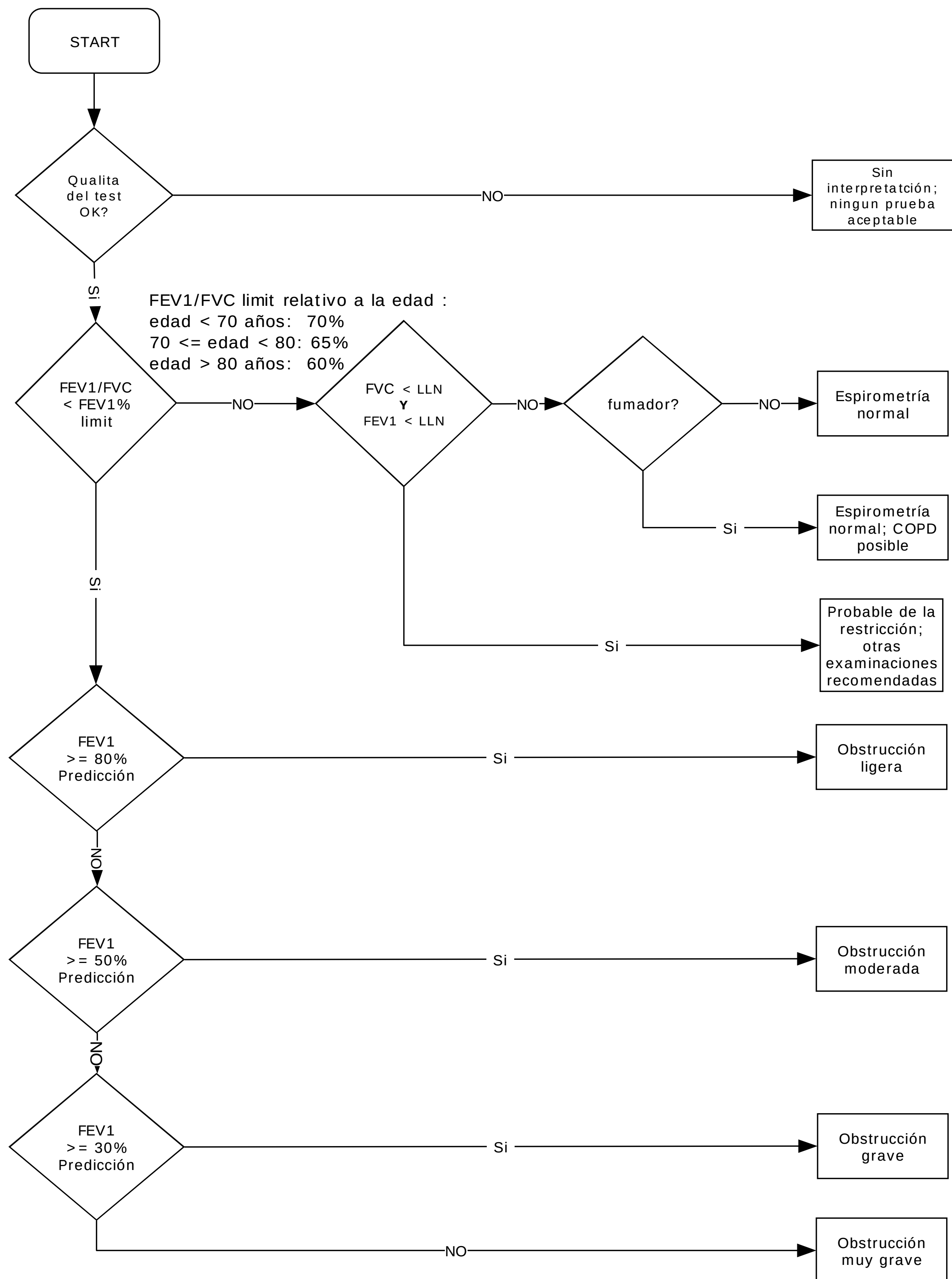
10.1 Interpretación del sistema NLHEP



Notas:

1. LLN = Limite más bajo normal
2. FVC podemos sustituirlo por FEV6 en el cuadro.
3. Donde no haya definido límite más bajo normal (LLN) en el valor normal pronosticado, el valor usado para LLN se calcula como valor pronosticado – 1.645 x SEE (error estándar de la estimación). Si el SEE no está definido, LLN de FEV1/FVC se ajusta al 90% como valor pronosticado, LLN de FEV1 se ajusta al 80% del valor pronosticado; LLN de FVC se ajusta al 80% como valor pronosticado.
4. Si el grado de calidad es D y los resultados está dentro de los límites normales, el estado de interpretación será "normal, pero el valor informado no debería usarse para comparaciones con tests anteriores o posteriores."

10.2 Interpretación del sistema GOLD/Hardie



11 Valores de Referencia

EasyOne-CS ofrece unas tablas de valores de referencia publicados que permite comparar los resultados de los análisis. Para establecer los valores de referencia es necesario introducir el sexo, la edad, la altura y, en muchos casos, el grupo étnico y el peso del paciente. Consulte también el Capítulo 8 para la selección de los valores de referencia.

Donde no haya definido límite más bajo normal (LLN) en el valor normal pronosticado, el valor usado para LLN se calcula como Valor Pronosticado – 1.645 x SEE (error estándar de la estimación). Si el SEE no está definido, LLN de parámetros relacionales, por ejemplo FEV1/FVC se ajusta al 90% del valor pronosticado, LLN de todos los demás parámetros se ajusta al 80% del valor pronosticado.

Si los datos del paciente tienden a salirse de los intervalos definidos en las publicaciones (Edad, Altura), EasyOne-CS extrapola valores. El informe especifica los puntos fuera de los valores de referencia que se extrapolan a otros valores y, por lo tanto, deben interpretarse con cuidado.

11.1 Valores de Referencia para adultos

[1] Morris, James F., Koski, Arthur, Lavon Johnson, "Spirometric Standards for Healthy Non-Smoking Adults", *Am Rev Resp Dis,* Vol. 10-3, 1971. p.57-67

[2] Morris, James F., Koski, Arthur, Breese, John, 'Normal Values and Evaluation of Forced Expiratory Flow', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 111, 1975, p.755-761.

[3] Cherniak, R.M. and Raber M.B. 'Normal Standards for Ventilatory Function using an Automated Wedge Spirometer', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 106, 1972, p.38-46.

[4] Knudson, Ronald J., Ronald Slatin, Michael Lebowitz, Benjamin Burrows, 'The Maximal Expiratory flow-Volume Curve', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 113, 1976, p. 587-600.

[5] Knudson, Ronald J., Michael Lebowitz, Holberg Catherine J., Benjamin Burrows, 'Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Aging', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 127, 1983, p. 725-734

[6] Crapo, Robert O., Gardner Reed M., Morris Alan H., 'Reference Spirometric Values Using Techniques and Equipment that Meets ATS Recommendations', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 123, 1981, p. 659-674

[7] Forche G., Harnoncourt K., Stadlober E.. 'Neue spirometrische Bezugswerte für Kinder, Jugendliche und Erwachsene', Öst. Ärzteztg. 43/15/16 (1988) 40

[8] P.H. Quanjer. Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. Eur Respir J, Vol 6, Suppl 16, p.5-40, 1993

[9] NHANES III: Hankinson, Odencrantz, Fedan, 'Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population," *Am J Respir Crit Care Med*, Vol. 159, 1999, p 179-187.

11.2 Valores de Referencia para niños

[1] Zapletal, T. Paul, M. Samanek. "Die Bedeutung heutiger Methoden der Lungenfunktions-diagnostik zur Feststellung einer Obstruktion der Atemwege bei Kindern und Jugendlichen." Z. Erkrank. Atm.-Org., Volume 149, 343-371, 1977

[2] Hsu KHK, Bartholomew PH, Thompson V, Hseih GSJ, "Ventilatory Functions of Normal Children & Young Adults – Mexican-American, White, Black. I. Spirometry", *J. Pediatrics* 1979, 95: p.14-23

[3] NHANES III: Hankinson, Odencrantz, Fedan, 'Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population', *Am J Respir Crit Care Med*, Vol. 159, 1999, p 179-187.

[4] Dockery, D.W. et al., Distribution of Forced Vital Capacity and Forced Expiratory Volume in One Second in Children 6 to 11 Years of Age, Am Rev Resp Dis, Vol. 128, p. 405-412, 1983

[5] Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971

12 Limpieza y mantenimiento del aparato

EasyOne-CS se ha diseñado para reducir a un mínimo el mantenimiento cuando el equipo se utiliza correctamente.

Con el uso del tubo de muestra spirette™, no necesita limpiar el equipo. En vez de limpiar, simplemente se cambia el tubo de muestra. Para garantizar una higiene absoluta, recomendamos que el spirette™ se use una sola vez.

Cuidado:	Si sospecha que existe riesgo de infección, cambie el spirette™. Esta es la única manera de evitar la transmisión de enfermedades de forma absoluta.

Use un paño húmedo para limpiar el espirómetro y la unidad base. Use un paño suave y alcohol (como puede ser alcohol isopropilo) para realizar una limpieza completa.

Cuidado:	evite que se introduzcan fluidos en el spirette™ o en el interior del equipo cuando limpie el espirómetro.

Solamente use pilas acalines (tipo AA, 1.5V). Asegúrese de cerrar correctamente la tapa del compartimento de las pilas, ya que la seguridad del paciente puede depender de ello.

Si detecta defectos o fallos en el aparato, póngase en contacto con su distribuidor de EasyOne-CS, o bien llame al servicio técnico de GE Medical Systems Information Technologies (http://gehealthcare.com).

Para comprobar que el aparato funciona correctamente, haga lo siguiente:

1. Revise la calibración. A este respecto, lea el capítulo 13.
2. Realice un test de espirometría consigo mismo.
3. Compruebe que los resultados son creíbles y que puede imprimir el registro de la manera deseada.

Si surgen problemas en alguno de estos pasos, póngase en contacto con su distribuidor de EasyOne.

13 Revisión de la calibración

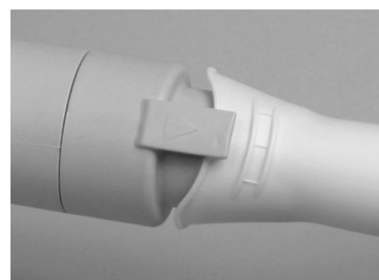
La calibración del equipo puede comprobarse con una jeringa y con un programa de comprobación de la calibración. La Sociedad Torácica Americana (ATS) recomienda una calibración diaria. La tecnología por ultrasonidos no requiere calibración, aun cuando EasyOne-CS se utilice de forma intensiva. Aún así para reunir las recomendaciones es posible comprobar la calibración.

Para realizar una comprobación de la calibración, se requiere un adaptador de calibración ndd opcional y una jeringa de calibración opcional, además del espirómetro y un spirette™. Asegúrese de que la bomba está introduciendo el volumen correcto en el equipo durante la comprobación (consulte el Capítulo 8).

A continuación, siga estos pasos:

- Seleccione el punto “Calibración test” en el menú.
- Conecte el espirómetro tal como se muestra a continuación usando el adaptador de calibración para la bomba. Asegúrese de que el pistón esté completamente retraído y en la posición de parada.





- Presione ENTER
- Espere a que se comprueben los valores de referencia; se oirá una señal acústica.
- Ahora realice, bombeando de golpe, una inspiración completa seguida de una espiración también completa a una velocidad moderada.
- Tras realizar la prueba, en la parte superior de la pantalla aparece el texto “Corrección confirmada” y, en la parte inferior, el porcentaje de desviación y la velocidad promedio del flujo en el golpe de bombeo.
- Puede repetir el test, imprimir el resultado o salir del programa. El test de calibración permanece almacenado, por lo que puede verse o imprimirse posteriormente.

Si no alcanza ± 3% de precisión, por favor siga las instrucciones de solución de errores en el Capítulo 14. Si, a pesar de seguir estas instrucciones, no consigue subsanar el error, póngase en contacto con el servicio técnico de GE Medical Systems Information Technologies (http://gehealthcare.com).

14 Subsanación de errores

Si tiene dificultades para manejar el espirómetro, la siguiente tabla le ayudará a subsanar los errores dándole algunos consejos:

Problema	Posible causa	Solución
EasyOne-CS no se enciende	Las baterías están bajas.	Coloque baterías nuevas.
	Las baterías están mal colocadas.	Coloque las baterías correctamente (ver Capítulo4.1).
	La tecla ON/OFF se ha pulsado menos de 2 segundos	Pulse la tecla ON/OFF durante al menos 2 segundos
Al encender el EasyOne-CS suenan tres pitidos de aviso seguidos	El espirómetro está dañado.	Consulte a su distribuidor EasyOne.
Al encender el EasyOne-CS aparece en pantalla un mensaje de error automático	Puede que el espirómetro esté defectuoso	Apague y encienda de nuevo el aparato. Inténtelo otra vez. Si aparece de nuevo, póngase en contacto con su distribuidor de EasyOne.
Cada vez que se enciende el aparato, pide que se introduzca la fecha, etc.	La batería interna del EasyOne-CS está defectuosa	Póngase en contacto con su distribuidor de EasyOne.
Tras comenzar un test aparece el mensaje: “Por favor, introduzca spirette™ correctamente”	El spirette™ no está bien colocado.	Asegúrese de que el triángulo del espirómetro está en línea con el triángulo del spirette™ .
En la revisión de la calibración, EasyOne-CS se halla fuera del ±3%	El spirette™ no está correctamente colocado.	Insertar el spirette™ como se describe en el Capítulo 4.1.

Problema	Posible causa	Solución
	No ha usado un adaptador ndd.	Use el adaptador de calibración ndd.
	Hay fugas en tubo de calibración.	Compruebe las calibraciones.
	El volumen específico de la jeringa no se corresponde con el volumen actual de la bomba.	Seleccionar el volumen correcto de la jeringa a través de “Configuración”.
La curva no aparece en la copia impresa	El cartucho de color de su impresora está vacío.	Sustituir el cartucho.
Al imprimir sólo aparecen símbolos extraños o la impresora no reacciona	En la configuración se ha seleccionado un tipo de impresora incorrecto	Seleccione la impresora correcta en el menú Config. impresora
	El cable de la impresora está mal conectado o defectuoso	Apague el espirómetro y la impresora. Revise todas las conexiones de enchufe.
	La impresora no está encendida o preparada	Asegúrese de que la impresora está encendida y tiene papel. Apague y encienda de nuevo la impresora.
	EasyOne-CS no está conectado correctamente con el Screen-Connector	Enchufe correctamente el Screen Connector al EasyOne-CS.
Al encender el EasyOne-CS aparece un error automático #20	Se ha introducido un spirette™ mientras se encendía O éste no está correctamente introducido	Encienda de nuevo el aparato con el spirette™ introducido correctamente o sin spirette™. Si el mensaje de error se repite, póngase en contacto con su distribuidor.
Al empezar un nuevo test aparece un error automático #14 o #15	El spirette™ no está colocado correctamente.	Introduzca el spirette tal como se describe en el capítulo 4.1 e inténtelo de nuevo. Si el mensaje de error se repite, póngase en contacto con su distribuidor de EasyOne.
Al encender el EasyOne aparece un error automático #25	Puede que la batería interna del EasyOne-CS esté defectuosa	Encienda de nuevo el aparato. Si el mensaje de error se repite, póngase en contacto con su distribuidor de EasyOne.
El aparato se ha configurado para la región equivocada	Se ha seleccionado la región incorrecta al encender el aparato por primera vez.	Restablezca por completo el aparato: apáguelo y enciéndalo de nuevo e introduzca la serie numérica 1-3-5. Pulse Enter para restablecerlo por completo.

15 Bibliografía

[1] American Thoracic Society. Standardization of Spirometry: 1994 Update, Nov. 11,1994. Am J Resp Crit Care Med 1995; 152:1107-1136.

[2] Occupational Health and Safety Administration (OSHA), Pulmonary Function Standards for Cotton Dust, 29 CFR: 1910.1043 Appendix D.

[3] Social Security Administration Disability (SSD) Guidelines, CFR404: Appendix 1 to Subpart P.

[4] Ferguson GT, Enright PL, Buist AS, et al. Office spirometry for lung health assessment in adults: A consensus statement from the National Lung Health Education Program. Chest 2000; 117:1146-1161.

[5] ATS Pulmonary Function Laboratory Management and Procedure Manual, American Thoracic Society, New York, NY 10019.

[6] Enright PL, Hyatt RE. Office Spirometry. Lea & Febiger, Philadelphia, 1987.

[7] Hyatt, RE, Scanlon PD, Nakamura M. Interpretation of Pulmonary Function Tests – A Practical Guide. Lippincott – Raven, Philadelphia, 1997.

[8] American Thoracic Society. Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretative Strategies, Am Rev Respir Dis 1991; 144:1202-1218.

[9] Morris JF, Temple W. Short Report: Spirometric „Lung Age“ Estimation for Motivating Smoking Cessation, Preventive Medicine 14. 655-662 (1985).

[10] Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971.

[11] M.R. Miller, R. Crapo, J. Hankinson, et al. ATS/ERS Task Force: Standardization of Lung Function Testing. Numbers 1 to 5. Eur Respir J 2005; 26: 153-161, 319-338, 511-522, 720-735, 948-968.

[12] Global Strategy For The Diagnosis, Management, And Prevention Of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Executive Summary, Updated 2003 (GOLD)

[13] Hardie et.al., "Risk of over-diagnosis of COPD in asymptomatic elderly never-smokers" Eur Respir J2002;20: 1117-1122

16 Accesorios

2030434-001	Manual de instrucciones abreviado EasyOne-CS (GER, ENG, FRE, ITA, SPA, BRA)
2030434-002	Manual de instrucciones EasyOne-CS (GER, ENG, FRE, ITA, SPA, BRA)
2030431-003	Screen Connector (conexión USB al PC)
2030431-005	CD EasyWare V2.9.4
2030431-006	spirette Standard caja de 50 unidades
2030431-007	spirette Standard caja de 200 unidades
2030431-008	Pinzas nasales, 25 unidades
2030431-009	Almohadillas para pinzas nasales, 100 unidades
2030431-010	Bomba de calibración con adaptador de calibración
73700008	Pilas alcalinas (necesarias 2 unidades)

Atención: A fin de garantizar la seguridad del paciente y un funcionamiento sin interferencias, y a fin de garantizar la exactitud de medición especificada, recomendamos usar únicamente accesorios originales del equipo, que pueden adquirirse por medio de la distribución de GE Medical Systems. El usuario es responsable de la aplicación de accesorios de otros fabricantes.

17 Apéndice A: especificaciones

17.1 Espirómetro EasyOne-CS modelo 2001

Dimensiones:	83 x 158 x 43 mm
Peso:	242 gramos
Exactitud de medición:	Volumen: ±2% o 0,050 l Flujo: ±2% o 0,020 l/s, (excepto PEF) PEF: ±5% o 0,200 l/s MVV: ±5% o 5 l/s
Ámbito de medición:	Volumen: ±12 l Flujo: ±16 l/s
Resistencia:	Menos de 0,3 cm H_2O/l/s
Pantalla:	Pantalla gráfica 64 x 160
Introducción de datos:	Teclado de 14 teclas
Memoria de datos:	Hasta 700 test (en la memoria interna del EasyOne-CS)
Tipos de pruebas:	FVC, FVL, slow VC (capacidad vital lenta), MVV, pre/post
Parámetros:	FVC, MVV, FEV6, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/VC, FEV1/FEV6, MEF25 (FEF75), MEF50 (FEF50), MEF75 (FEF25), MEF 25%-75% (FEF25%-75%), PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, ERV, IRV, % modificación pre/post, edad pulmonar
Tubo de respiración:	Tubo de respiración spirette™ desechable
Principio de medición:	Medición del tiempo de tránsito por ultrasonidos
Valores nominales para adultos:	NHANES-III, Knudson_83, Knudson_76, Crapo, Morris, ERS (ECCS/EGKS), Forche (Austria), Sapaldia (Suiza), Roca (España), Berglund, Gulsvik, Hedenström, Gore, Cherniak (sólo para MVV)
Valores nominales pediátricos:	Dockery (Harvard), Hsu, Zapletal, Polgar, Hibbert
Alimentación eléctrica:	2 pilas alcalinas tipo AA 1,5 V
Potencia admitida:	Tipo 0,6 W
Acta:	A4
Almacenamiento:	Temperatura: entre -20 ºC y 50 ºC, humedad relativa del aire: entre 5% y 95%, presión ambiente: entre 500 y 1060 hPa
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura: entre 0 ºC y 40 ºC, humedad relativa del aire: entre 5% y 95%, presión ambiente: entre 500 y 1060 hPa
Homologaciones:	Declaración de conformidad de la CE. Homologación C CSA US, CAN/CSA-C22.2 n.º 601.1-M90, S1-94, CSA 601.1 enmienda 2:1998, UL Std n.º 2601.1. Homologación FDA 510 (k), K993921. EasyOne-CS cumple o supera las directrices publicadas por la Sociedad Respiratoria Europea (ERS), la Sociedad Torácica Americana (ATS) y el Programa Nacional Educativo de la Salud Pulmonar (NLHEP).
Clasificación del aparato:	Parte de aplicación del tipo BF Si se usa en el PC, clase de protección IEC/EN 60601-1 Aparato no apto para usarse con gases anestésicos inflamables en mezclas con O_2 o NO.

17.2 Screen Connector EasyOne-CS modelo 2010

Dimensiones:	64 x 44 x 25 mm
Peso:	82 gramos
Alimentación eléctrica:	A través del puerto USB
Potencia admitida:	Tipo 0,15 W
Función:	Conecta el espirómetro EasyOne-CS con un PC
Conexiones:	USB 1.1 estándar tipo A, clavija para conexión al PC A Pins: 1 = VBus, 2 = D–, 3 = D+, 4 = GND
Almacenamiento:	Temperatura: entre -20 ºC y 50 ºC, humedad relativa del aire: entre 5% y 95%, presión ambiente: entre 500 y 1060 hPa
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura: entre 0 ºC y 40 ºC, humedad relativa del aire: entre 5% y 95%, presión ambiente: entre 500 y 1060 hPa
PC:	El PC debe cumplir la norma IEC correspondiente (por ejemplo, IEC 60950-1). El usuario/explotador debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 sobre la seguridad de los sistemas médicos eléctricos.

18 Apéndice B: formato de exportación de los archivos de texto

Los archivos de texto exportados por EasyWare utilizan la nomenclatura SNsssss-rrrrr.csv, en la que sssss es el número de serie unívoco del EasyOne y rrrrr, el número de registro unívoco. La asignación unívoca de número de serie y número de registro hace que el nombre de archivo sea también inconfundible.

La tabla siguiente describe detalladamente la exportación de registros.

Nombre del parámetro	Sufijo	Tipo	Descripción
SerNr		int	Número de serie del aparato EasyOne
RecNum		int	Número de registro
TypeOfTest		int	Definidos los siguientes tipos de prueba: 2 = FVC; 3 = FVC con post-test 5 = FVC NLHEP; 6 = FVC NLHEP con post-test 8 = FVL; 9 = FVL con post-test 11 = MVV; 12 = provocación 13 = Discapacidad (EE.UU.); 14 = slow VC (capacidad vital lenta) 15 = Calibración; 16 = calibración multiflujo 20 = Discapacidad (EE.UU.); 21 = Discapacidad con post-test (EE.UU.) 23 = OSHA (EE.UU.); 24 = OSHA con post-test (EE.UU.)
NoOfTrials	_p	int	Número de intentos test básico
FEV6Selected		bool	Selección del modo FEV6 o FVC
AutoQCOn		bool	Selección del control de calidad automático
Storage Option		bool	Selección almacenar (sólo) la mejor o las 3 mejores curvas
Boolean1	_p	bool	sin utilizar
Boolean2	_p	bool	sin utilizar
Boolean3	_p	bool	sin utilizar
Boolean4	_p	bool	sin utilizar
Boolean5	_p	bool	sin utilizar
QCGrade	_p	int	Grados de calidad: 0 = F (la peor calidad); 1 = D 2 = D no reproducible; 3 = C 4 = B; 5 = A (la mejor calidad)
Date		dd.mm.yy	Fecha de la prueba
Word0	_p	word	sin utilizar
Word1	_p	word	sin utilizar
Word2	_p	word	sin utilizar
BtpsExp	_p	int	Factor BTPS espiratorio: 0,90 + BtpsExp/100
BtpsIn	_p	int	Factor BTPS inspiratorio: 0,95 + BtpsIn/100
PatientID		string	Número de identificación del paciente
BirthDate		dd.mm.yy	Fecha de nacimiento (si la edad está disponible, fecha – edad actual)
Height		int	Altura en cm
Weight		int	Peso en kg*100
Gender		int	Sexo del paciente: 0 = masc., 1 = fem.
Smoker		int	Fumador: 0 = sí, 1 = no, 2 = ex
Asthma		int	Asmático: 0 = no, 1 = posible, 2 = sí
Ethnic		int	Raza: 0 = africana; 1 = caucásica / europea 2 = latinoamericana; 3 = asiática 4 = otra
Name		string	Nombre del paciente
TechnID		string	Número de identificación del técnico/asistente
Spare		int	sin utilizar
Accept	_p	3 int	Calidad de la prueba: 0 = no aceptable, 1 = aceptable
TrialTyp	_p	3 int	sin utilizar
TrialNo	_p	3 int	Número de la prueba
Time	_p	3 hh:mm:ss	Hora

				Cap. vital lenta	MVV	Calib.
FEV1	_p	3 float	Vol. esp. forz. en 1 seg. [l]	VT, vol. corriente [l]		Vol. insp. [l]
FEV6	_p	3 float	Vol. esp. forz. en 6 seg. [l]	ERV [l]		Vol. esp. [l]
FVC	_p	3 float	Capacidad vital forzada [l]	VCes [l]		Vol. bomba [l]
PEF	_p	3 float	Flujo esp. pico [l/s]			
BEV	_p	3 float	Vol. extrap. anterior [l]			
FET	_p	3 float	Tiempo esp. forz. [s]	Tiempo SVC (cap. vital lenta) [s]	Tiempo MVV [s]	
PEFT	_p	3 float	Flujo esp. pico [l/s]	Rf [1/min] / 2		
FEF25	_p	3 float	Flujo esp. forz. 25 % [l/s]			
FEF50	_p	3 float	Flujo esp. forz. 50% [l/s]			
FEF75	_p	3 float	Flujo esp. forz. 75% [l/s]			
FEF2575	_p	3 float	Flujo esp. forz. 25-75% [l/s]			Flujo esp. med.
FEV3	_p	3 float	Vol. esp. forz. en 3 s [l]	IRV [l]	MVV [l/min]	
FIVC	_p	3 float	Cap. vital forz. insp. [l]	VCin [l]		
VCmax	_p	3 float	Capacidad vital máx. [l] (sólo FVL)			
EOTV	_p	3 float	Volumen al final del test [l]			
PIF	_p	3 float	Flujo insp. pico [l/s]	IC, cap. insp. [l]		Pico insp. [l/s]
FIF25	_p	3 float	Flujo insp. forz. 25 % [l/s]			
FIF50	_p	3 float	Flujo insp. forz. 50% [l/s]			
FIF75	_p	3 float	Flujo insp. forz. 75% [l/s]			
Tzero	_p	3 float	Punto cero temporal de extrap. anterior [s]			
CuFVLen	_p	3 int	Longitud de la curva flujo/volumen			
CuVTLen	_p	3 int	Longitud de la curva flujo/hora			
CurveFV	_np	x int	Curva flujo/volumen			
CurveVT	_np	y int	Curva flujo/hora			

Observaciones:

- En los tipos de prueba “Slow VC (capacidad vital lenta)”, “MVV” y “Calibración”, el contenido de los parámetros seguros diferirá de los valores habituales. Los valores correspondientes están anotados en la parte posterior de la tabla.
- Los datos de las curvas se exportan en formato vertical para que puedan importarse más fácilmente a Excel.
- Valores booleanos: cero significa “falso”; distinto de cero, “verdadero”.
- Sufijo p: este sufijo se añade al nombre de un parámetro cuando se trata de un post-test. Ejemplo: FEV1Best_p designa el mejor valor FEV1 del post-test. Los parámetros con el sufijo _p sólo están disponibles si se ha realizado un post-test.
- Sufijo _np: este sufijo de parámetro sólo se utiliza para los datos de las curvas. Dependiendo de la configuración del aparato, pueden exportarse hasta tres curvas: CurveFV_1, CurveFV_2, CurveFV_3. Los números significan: 1 = la mejor prueba, 2 = segunda mejor prueba, 3 = tercera mejor prueba. El sufijo adicional p se utiliza nuevamente para los post-test.
- CurveFV abarca los valores exactos del número de CuFVLen. Lo mismo se aplica a CurveVT.
- Escala de la curva FV: los valores de flujo existentes en la tabla poseen una resolución de 10 ml/s (un valor de 10 supone un flujo de 100 ml/s). La diferencia de volumen entre ambos puntos es de 30 ml. El primer valor de medición de (0,0) siempre se omite.
- Escala de la curva VT: los valores de flujo existentes en la tabla poseen una resolución de 10 ml (un valor de 100 corresponde a 1000 ml). La diferencia de tiempo entre ambos puntos de medición es de 60 ms. El primer punto de la curva en (0,0) siempre se omite.
- Sentido de los parámetros: inspiración positiva, espiración negativa.

19 Apéndice C: valores nominales

El presente documento describe detalladamente los estándares previstos que se implementan en la versión actual de EasyOne y el software EasyWare. La tabla siguiente muestra los detalles de implementación y las publicaciones en las que se basan los valores de referencia.

La primera tabla posee las siguientes entradas:

Referencia: Nombre de la referencia normal prevista usada en EasyOne e EasyWare. Éste será el nombre del estudio o el nombre de los autores de la publicación.

Año de publ.: Año en que se publicó el estudio.

Abrev.: Abreviatura del estudio. La abreviatura se usa si se copian parámetros de otros estudios. Por ejemplo, en la mayoría de estudios se usan los valores “Cherniak” (CH) para el parámetro MVV.

Intervalo de edad: Intervalo de edad del estudio. Si este intervalo excede al del estudio, el intervalo ampliado se muestra entre paréntesis.

Intervalo de altura: Intervalo de altura del estudio. Al igual que sucede con el intervalo de edad, el intervalo ampliado se muestra entre paréntesis.

Intervalo de peso: Intervalo de peso del estudio. En la mayoría de estudios no se usa el peso.

Creado en: Los estudios marcados con una X se integran en EasyOne. Los estudios no marcados pueden ser cargados en EasyOne por ndd o un distribuidor local.

Raza: Raza que se incluye en el estudio.

Parámetro: En la lista de parámetros se usan los siguientes indicadores:

X el parámetro está disponible en el estudio

X (verde) el parámetro está disponible en el estudio y se usa en EasyOne

X (naranja) el LLN del parámetro (véase más abajo) se calcula siguiendo las recomendaciones de la ATS: LLN = previsto - 1645 * SEE (Standard Error of Estimate)

FVC, IVC el valor del parámetro se copia de los parámetros listados de la misma fuente

FEV1/FVC % FEV17FVC se calcula a partir de la previsión de FEV1 y FVC de la misma fuente

Límite mínimo de normalidad del parámetro: esta tabla muestra los límites mínimos de normalidad (LLN) que proporciona el estudio. Si el estudio no dispone de una fórmula para LLN, el LLN se ajusta al 80% de la previsión para parámetros normales (FVC, FEV1, etc.) y al 90% de la previsión para parámetros relativos como % FEV1/FVC.

Otras observaciones:

Edad pulmonar: La edad pulmonar se calcula siguiendo la siguiente publicación: Spirometric "Lung Age" Estimation for Motivating Smoking Cessation. J.F. Morris, W. Temple. Prev Med 14, 655-662 (1985).

Referencias escandinavas: estos estándares previstos siempre se combinan con las referencias Zapletal para niños.

Region	Reference	Publ. Year	Abbrev.	Age Range [years]	Height Range [cm]	Weight Range [kg]	Build In	Ethnic				
								Caucasian	African	Mexican	Asian	Other
North America	NHANES III	1999	NH	8..80 (6..90)	110..195 (110..210)	unused	o	o	o	o		
North America	Knudson_83	1983 (1976)	KN	6..85	107..183/196	unused	o	o				
North America	Knudson_76	1976	KN	8..85	110..200 (110..210)	unused	o	o				
North America	Crapo	1981	CR	15..91	146..195 (146..210)	unused	o	o				
North America	Morris	1971 (1976)	MO	20..90	142..203 (142..210)	unused	o	o				
North America	Hsu	1979	HS	7..20 (4..20)	110..195 (93..210)	unused	o	o	o	o		
North America	Dockery (Harvard)	1993	DO	6..18	115..185 (115..210)	unused	o	o	o			
North America	Polgar	1971	PO	4..17	109..170 (90..210)	unused	o	o				
North America	Cherniak	1972	CH	15..79	100..200	unused	o	o				
Latin America	Pereira	1992	PE	20..78 (20..)	136..182 (90..220)	unused		o	o			
Latin America												
Europe	ERS (ECCS / EGKS)	1993	ER	18..70 (18..90)	145..195 (145..210)	unused	o	o				
Europe	Zapletal	1977	ZA	6..17 (4..17)	115..180 (93..210)	unused	o	o				
Europe	Forche (Austria)	1988	FO	7..76 (7..90)	110..200 (110..210)	unused	o	o				
Europe	Sapaldia (Swiss)	1996	SA	18..60 (18..90)	...	unused		o				
Europe	Roca (Spain)	1982	BA	6..70	110-200 (110..210)	>0	o	o				
Europe Scandinavia	Hedenström + ZA	1985 1986	HE	20..70 (18..90)	150..195 (150..210)	female: 45..94	o	o				
Europe Scandinavia	Gulsvik + ZA	1985	GU	20..70 (18..90)	150..190 (150..210)	unused	o	o				
Europe Scandinavia	Berglund + ZA	1963	BE	20..70 (18..90)	154..191 (154..210)	unused	o	o				
Australia	Hibbert	1989	HI	8..19 (6..19)	120..190 (90..220)	unused						
Australia	Gore, Crockett	1995	GO	18..78 (18..)	145..195 (90..220)	unused						
Asia	Asia 1		A1	6..90	115..180 (90..220)	unused		o				
Asia	Asia 2		A2	6..90	115..180 (90..220)	unused		o				
Asia	Asia 3		A3	6..90	115..180 (90..220)	unused		o				
Asia	Asia 4		A4	6..90	115..180 (90..220)	unused		o				
Asia	JRS 2001	2001	JR	18..92 (18..)	90..220	unused		o				

Reference	Parameter																
	FVC	FIVC	VC	FEV1	FEV1/FVC%	FEV1/VC%	FEV3	FEV6	FEV3/FVC%	FEV1/FEV6%	FEF25	FEF50	FEF75	FEF25-75	PEF	MVV	Lung Age
NHANES III	o	FVC	FVC	o	o			o		o				o		CH	o
Knudson_83	o	FVC	FVC	o	o		o 76					o	o	o	o 76	CH	o
Knudson_76	o	FVC	FVC	o	o		o							o	o	CH	o
Crapo	o	FVC	FVC	o	o		o		o					o		CH	o
Morris	o	FVC	FVC	o	o 76									o		CH	o
Hsu	o	FVC	FVC	o	FEV1 /FVC									o	o	CH	o
Dockery (Harvard)	o	FVC	FVC	o	o									o		CH	o
Polgar	o	FVC	FVC	o	o		o							o	o	o	
Cherniak			o	o							o	o	o	o	o	o	
Pereira	o	FVC	FVC	o	o									o	o		
ERS (ECCS / EGKS)	o	FVC	IVC	o	o						o	o	o	o	o	CH	o
Zapletal	VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o	CH	
Forche (Austria)	o	FVC	FVC	o	o						ER	ER	ER	ER	ER	o	
Sapaldia (Swiss)	o	FVC	FVC	o	o						o	o	o	o	o		
Roca (Spain)	o	FVC	FVC	o	FEV1 /FVC							o	o	o	o	CH	
Hedenström + ZA	o	FVC	o	o	FEV1 /VC	o					o	o	o		o		o
Gulsvik + ZA	VC	VC	o	o	o									o			o
Berglund + ZA	VC	VC	o	o	o												o
Hibbert	VC	VC	o	o							o	o	o	o			
Gore, Crockett	o	FVC	FVC	o	o									o	o		
Asia 1	VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o		
Asia 2	VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o		
Asia 3	VC	VC	o	o	o							o	o	o	o		
Asia 4	VC	VC	o	o	o							o	o	o	o		
JRS 2001	o	FVC	o	o	o							o	o	o	o		

Reference	Lower Limit of Normal of Parameter														
	FVC	FIVC	VC	FEV1	FEV1/FVC%	FEV1/IVC%	FEV3	FEV6	FEV3/FVC%	FEV1/FEV6%	FEF25	FEF50	FEF75	FEF25-75	PEF
NHANES III	o	FVC	FVC	o	o			o		o				o	o
Knudson_83	o	FVC	FVC	o	o		-					o	o	o	-
Knudson_76	o	FVC	FVC	o	o										
Crapo	o	FVC	FVC	o	o		o		o					o	
Morris	o	FVC	FVC	o	o									o	
Hsu	o	FVC	FVC	o										o	o
Dockery (Harvard)	o	FVC	FVC	o	o									o	
Polgar	o	FVC	FVC	o	o										
Cherniak															
Pereira	o	FVC	FVC	o	o									o	o
ERS (ECCS / EGKS)	o	FVC	IVC	o	o						o	o	o	o	o
Zapletal	VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o
Forche (Austria)	o	FVC	FVC	o	o						ER	ER	ER	ER	ER
Sapaldia (Swiss)	o	FVC	FVC	o	o						o	o	o	o	o
Roca (Spain)															
Hedenström + ZA	o	FVC	o	o	FEV1 /VC	o					o	o	o		o
Gulsvik + ZA	VC	VC	o	o	o									o	
Berglund + ZA	VC	VC	o	o	o										
Hibbert	VC	VC	o	o							o	o	o	o	
Gore, Crockett	o	FVC	FVC	o	o									o	o
Asia 1															
Asia 2															
Asia 3															
Asia 4															
JRS 2001															

	Referencia	Índice	Publicación
América del Norte	NHANES III (Hankinson)	/REF_P01/	John L. Hankinson, John R. Odencrantz, and Kathleen B. Fedan. Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population. Am J Respir Crit Care Med, Vol 159, p 179-187, 1999
	Knudson_83	/REF_P02/	Knudson, Ronald J, Michael Lebowitz, Holberg Catherine J., Benjamin Burrows. Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Aging. American Review of Respiratory Disease, Volume 127, p. 725-734, 1983.
	Knudson_76	/REF_P03/	Knudson, Ronald J, Ronald Slatin, Michael Lebowitz, Benjamin Burrows. The maximal Expiratory Flow-Volume Curve. American Review of Respiratory Disease, Volume 113, p. 587-600, 1976
	Crapo	/REF_P04/	Crapo RO, Morris AH, Gardner RM. Reference spirometric values using techniques and equipment that meets ATS recommendations. Am Rev Respir Dis Volume 123, p.659-664, 1981.
	Morris	/REF_P05/ /REF_P19/	Morris, James F., Koski, Arthur, Lavon Johnson. Spirometric Standards for Healthy Non-Smoking Adults. American Review of Respiratory Disease, Volume 10-3, p. 57-67, 1971 Morris, J.F. West J. Med (1976) 125:110-118
	Hsu	/REF_P06/	Hsu KHK, Bartholomew PH, Thompson V, Hsieh GSJ. Ventilatory Functions of Normal children and Young Adults- Mexican- American, White, Black. I. Spirometry. J Pediatr Volume 95, p. 14-23, 1979.
	Dockery (Harvard)	/REF_P07/	Dockery, D.W. et al., Distribution of Forced Vital Capacity and Forced Expiratory Volume in One Second in Children 6 to 11 Years of Age, American Rev. of Respiratory Disease. Volume 128, p. 405-412, 1983.
	Polgar	/REF_P20/	Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971
	Cherniak	/REF_P08/	Cherniak, R.M., and Raber M.B. Normal Standards for Ventilatory Function using an Automated Wedge Spirometer. American Review of Respiratory Disease. Volume 106, p.38-46, 1972
América del Sur	Pereira	/REF_P09/	Carlos Alberto de Castro Pereira, Sueli da Penha Barreto, João Geraldo Simões, Francisco W.L. Pereira, José Gerson Gerstler, Joge Nakatani. Valores de referência para a espirometria em uma amostra da populacao brasileira adulta, Jornal de Pneumologia 18(1):10-22, maco de 1992
Europa	ERS (ECCS, EGKS)	/REF_P10/	P.H. Quanjer. Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. Eur Respir J, Vol 6, Suppl 16, p. 5-40, 1993
	Zapletal	/REF_P11/	A. Zapletal, T. Paul, M. Samanek. Die Bedeutung heutiger Methoden der Lungenfunktionsdiagnostik zur Feststellung einer Obstruktion der Atemwege bei Kindern und Jugendlichen. Z. Erkrank. Atm.-Org., Volume 149, 343-371, 1977.
	Austria (Forche)	/REF_P12/	G. Forche, K. Harnoncourt, E. Stadlober. Neue spirometrische Bezugswerte für Kinder, Jugendliche und Erwachsene. Öst. Ärzteztg. 43, 15-16, 1988.
	Sapaldia	/REF_P13/	SAPALDIA team, O Brändli, CH. Schindler, N. Künzli, R. Keller, A.P. Perruchoud. Lung function in healthy never smoking adults: reference values and lower limits of normal of a Swiss population. Thorax 1996; 51:277-283
	Spain (Roca)	/REF_P14/	J. Roca et al. spirometric reference values for a Mediterranean population. Bull Eur Physiopathol Respir, 18:101-102, 1982.
Escandinavia	Hedenström	/REF_P15/	H. Hedenström, P. Malmberg, K. Agarwal. Reference values for lung Function tests in females. Bull. Eur. Physiopathol. Respir. 21, p. 551-557, 1985. H. Hedenström, P. Malmberg, H.V. Fridriksson. Reference values for lung function tests in men. Upsala J. Med. Sci., 91:299-310, 1986
	Gulsvik	/REF_P16/	A. Gulsvik. Spirometri (Korrespondanser). Tidsskr Nor Loegeforen nr. 31, 105:2240-2, 1985.
	Berglund	/REF_P17/	E. Berglund, G. Birath, J. Bjure, G. Grimby, I. Kjellmer, L. Sandqvist, B. Söderholm. Spirometric Studies in Normal Subjects. Acta Medica Scandinavica, Vol. 173, fasc. 2, p. 185-206, 1963.
Australia - Asia	Hibbert	/REF_P18/	Marienne E. Hibbert, M App SCI, Anna Lannigan, RN, Louis I. Landau, MD, Peter D. Phelan, MD. Lung Function Values From a Longitudinal Study of Healthy Children Adolescents, Pediatric Pulmonology 7:101-109 (1989)
	Gore, Crockett	/REF_P19/	C.J. Gore, A.J. Crockett, D.G. Pederson, M.L. Booth, A. Bauman, N. Owen. Spirometric standards for healthy adult lifetime nonsmokers in Australia. Eur Respir J., 1995, 8, 773-782
	JRS2001	/REF_P20/	日本人のスパイログラムと動脈血液ガス分圧基準値 日本呼吸器学会肺生理専門委員会２００１年４月

20 Apéndice D: compatibilidad electromagnética (CEM)

Los cambios o modificaciones del sistema EasyOne que no hayan sido aprobados expresamente por ndd pueden causar problemas de compatibilidad electromagnética con éste u otro equipo. El sistema EasyOne ha sido diseñado y sometido a pruebas para garantizar que cumple las normativas aplicables sobre CEM y debe instalarse y ponerse en funcionamiento con arreglo a la información sobre CEM que se señala a continuación.

ADVERTENCIA

El uso de teléfonos móviles o de otros equipos emisores de radiofrecuencias (RF) cerca del sistema puede ocasionar un funcionamiento inesperado o adverso.

ADVERTENCIA

El equipo o sistema no debe utilizarse al lado de otro equipo o apilado sobre el mismo. Si es necesario un uso de este tipo, deberá someterse a prueba el equipo o el sistema para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utiliza.

Pauta y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas
El uso del EasyOne está indicado para el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario cerciorarse de que el EasyOne se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - pauta
Emisiones de radiofrecuencia EN 55011	Grupo 1	El equipo utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia EN 55011	Clase B	El equipo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente con la red pública de abastecimiento de energía de bajo voltaje que suministra a los edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	No procede	
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de parpadeo EN 61000-3-3	No procede	

Pauta y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética
El uso de la Remote Alarm Box está indicado para el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario cerciorarse de que la Remote Alarm Box se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601	Grado de conformidad	Entorno electromagnético - pauta
Descarga electrostática EN 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos están recubiertos con un material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30%.
Transitoria rápida eléctrica / ráfaga EN 61000-4-4	± 2 kV para líneas-redes eléctricas de alimentación ±1 kV para líneas-redes eléctricas de entrada o salida	El producto no tiene líneas-redes eléctricas de alimentación El producto no tiene líneas-redes eléctricas de entrada o salida que requieran pruebas.	.
Sobretensión EN 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	El producto no tiene líneas-redes eléctricas de alimentación	
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas-redes de entrada de suministro eléctrico. EN 61000-4-11	<5% U (>95% de caída en U) para 0,5 ciclos 40% U (60% de caída en U) para 5 ciclos 70% U (30% de caída en U) para 25 ciclos <5% U (>95% de caída en U) para 5 seg	El producto no tiene líneas-redes eléctricas de alimentación	
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberán estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: *U* es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Pauta y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El uso del EasyOne está indicado para el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario cerciorarse de que el EasyOne se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601	Grado de conformidad	Entorno electromagnético: pauta
Radiofrecuencia conducida EN 61000-4-6 Radiofrecuencia radiada EN 61000-4-3	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V rms 3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deberán utilizarse más cerca de cualquier parte del equipo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las potencias de campo a partir de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético *in situ* [a], deberán ser inferiores al grado de conformidad en cada intervalo de frecuencias. [b] Puede producirse interferencia en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas.

a En teoría, las potencias de campo desde los transmisores fijos, tales como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles de tierra, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, deberá plantearse un estudio electromagnético *in situ*. Si la potencia del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el equipo sobrepasa al grado de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado más arriba, deberá observarse el equipo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación del equipo.

b Sobre el intervalo de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, las potencias de los campos deberán ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas

En la siguiente tabla se indican las distancias de separación recomendadas (en metros) entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencias y el EasyOne. El uso del EasyOne está indicado en el entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas están controladas. El cliente o el usuario del EasyOne pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas mediante el mantenimiento de una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el EasyOne tal como se recomienda a continuación, de conformidad con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor en	Distancia de separación en metros (m) conforme a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100 W	12 m	12 m	23 m

En los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada en la tabla anterior, se puede calcular la distancia de separación recomendada [d] en metros (m) con ayuda de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Cables y accesorios conformes.

El producto no tiene accesorios que afecten al cumplimiento de EMC.

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zúrich
Tel. +41 (44) 445 25 30, fax +41 (44) 445 25 31, e-mail info@ndd.c



Declaración de conformidad CE

Fabricante: ndd Medizintechnik AG

Dirección: Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zúrich, Suiza

declara, bajo su propia responsabilidad, que el producto

Denominación del producto: Espirómetro

Nombre del producto: EasyOne-CS

de EasyOne ha sido clasificado como producto de clase IIa, cumple los requisitos y las disposiciones esenciales de la Directiva del Consejo 93/42/CEE,

y, además, muestra conformidad con las siguientes normas armonizadas:

EN 1041:1998
EN ISO 14971:2000 y A1 : 2003
EN 50103:1995
EN 60601-1: 1990 y A1 :1993 y A2 : 1995
EN 60601-1-1: 2001
EN 60601-1-2: 2001
EN 60601-1-4: 1996 y A1: 1999.

El producto está sujeto además al procedimiento establecido en la norma ISO 9001, ISO 13485, EN 46001 y en Anexo 2 de la Directiva 93/42/CEE, bajo la supervisión del Certificado CE con el número 0120, emitido por SGS Yarsley International Certification Services Ltd., 217-221 London Road, Camberley, Surrey, GU15 3EY.

En Zúrich, a 4 de marzo de 2005

EasyOne-CS

Manual do Usuário (BRA)



2030434-002 Rev. B

Conteúdo

Histórico de revisão

Versão	Descrição	Fecha
2030434-002 Ver. A	Primeira edição para EasyOne-CS	27 de sept. de 2006
2030434-002 Rev. B	Páginas revisadas 2, 3, 4, 40, 41, 43 (ECO087884), retratores	7 de novembro de 2007

Grupo alvo de leitores

Este Manual do Usuário dirige-se a pessoal médico que possui conhecimentos práticos acerca de aplicações médicas e é familiar com a terminologia utilizada no contexto de tais procedimentos.

A informação contida neste documento pode ser atualizada a qualquer momento e sem aviso prévio.

1 Introdução

Agradecemos sua preferência pelo Espirômetro EasyOne.

O EasyOne representa um espirômetro de alta qualidade que minimiza a necessidade de manutenção como sua única tecnologia de ultra-som. Não requer calibração e fornece resultados constantemente seguros por muitos anos. O tubo de respiração spirette™ garante condições perfeitamente higiênicas a cada paciente, assim como baixos custos até mesmo quando utilizado freqüentemente.

O espirômetro EasyOne-CS contém o conector de monitor, os aplicativos de PC EasyWare e CardioSoft™ para o gerenciamento de dados dos pacientes. As curvas de medição podem ser visualizadas em tempo real no monitor do PC utilizando o conector de monitor fornecido com o EasyOne-CS.

2 Informações de segurança

Neste documento, os seguintes termos são utilizados de acordo com as seguintes definições:

Cuidado: possibilidade de ferimentos ou danos graves

Observação: informação importante para prevenir danos ao aparelho ou para facilitar a sua operação.

Observar a seguinte informação relativa à operação segura do espirômetro EasyOne-CS:

⚠	Importante. Observar as instruções do Manual do Usuário.
	Componente tipo BF.
	O produto descrito no presente Manual do Usuário não deve ser descartado junto com lixo doméstico comum e sim através da coleta especial. Favor contatar um representante autorizado pelo fabricante para maiores informações sobre o descarte apropriado do seu equipamento.
REF	Nº de catálogo.
SN	Número de série.
CE 0120	O dispositivo recebeu a marcação CE, em conformidade com a Diretiva 93/42/EEC da União Européia, relativa a equipamentos médicos. O órgão credenciado é a SGS Yarsley International Certification Services Ltd.
C SP US	Selo de classificação internacional CSA.
	Identificação do Fabricante.
	Data de fabricação. O número localizado em baixo deste símbolo indica a data de fabricação no formato AAAA-MM.

Cuidado:	Este aparelho não é apropriado para o uso na presença de gases inflamáveis ou explosivas.

Cuidado:	Conectar apenas computadores que atendem as normas IEC 60950-1 ou IEC 60601-1.

Cuidado:	Quando referido a baterias AA, não tentar carregar ou conectá-las de forma incorreta e não descartar as baterias jogando-as em fogo aberto, dado que existiria a possibilidade de vazamento ou explosão. Observar as instruções do fabricante acerca do descarte correto.

Cuidado:	Serviços de calibração e manutenção devem ser realizados exclusivamente pela GE (General Electric) ou por pessoal da ndd. Não abrir o aparelho.

Cuidado:	Testes da função pulmonar exigem um máximo esforço do paciente e podem provocar uma sensação de vertigem ou tontura.

Observação:	Esta unidade deve ser calibrada exclusivamente pelo Serviço Técnico da GE Medical Systems Information Technologies. Não abrir o aparelho.

Observação:	Favor usar apenas baterias de longa duração (baterias alcalinas). Não devem ser usadas baterias recarregáveis. Remover as baterias do compartimento de baterias quando o aparelho não for utilizado por um longo período. Certifique-se de que o compartimento de baterias está corretamente fechado visto que a segurança do paciente poderá depender disso.

Fabricado:

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zurique, Suíça
Tel.: +41 44 445 29 70
Fax: +41 44 445 25 31
Web: www.ndd.ch

Endereço:

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223 USA
Tel.: +1 414 355 5000
+800 558 5120 (somente USA)
Fax: +1 414 355 3790

3 Uso previsto

O EasyOne-CS foi projetado para medições espirométricos simples em adultos e crianças acima de 4 anos de idade, realizadas por clínicos gerais, especialistas, na medicina ocupacional e em hospitais. O espirômetro EasyOne-CS é aplicado junto com o tubo respiratório para permitir a medição espirométrica de manobras lentas e forçadas, além de exames VVM.

4 Instalação do aparelho

4.1 Configuração do aparelho

O espirômetro EasyOne é fornecido junto com o conector de monitor (conexão USB para PC), duas baterias alcalinas AA, quatro spirettes, um clipe nasal com dez pads, um CD-ROM contendo o software para PC, EasyWare, assim como um CD-ROM com o software CardioSoft™.



Inserir as duas baterias alcalinas AA (incluídas) no compartimento localizado no lado traseiro do espirômetro, certificando-se que as polaridades indicadas nas baterias correspondem aos símbolos no interior do compartimento.

Cuidado:	Não tentar carregar ou queimar as baterias AA utilizadas no aparelho. Favor seguir as instruções dadas pelo fabricante, relativas ao descarte das baterias.

Observação:	Favor usar apenas baterias de longa duração (baterias alcalinas). Não devem ser usadas baterias recarregáveis. Remover as baterias do compartimento de baterias quando o aparelho não for utilizado por um longo período. Certifique-se de que o compartimento de baterias está corretamente fechado visto que a segurança do paciente poderá depender disso.

Observação:	A alerta de bateria fraca será exibida assim que a carga da bateria cair abaixo de 10%. Dados salvos na memória não serão perdidos quando as baterias esgotarem ou forem removidas do aparelho.

Conectar a spirette™ conforme mostrado a foto. Certifique-se que a seta da spirette™ está alinhada com a seta localizada no espirômetro.



Cuidado: Conectar apenas computadores que atendem as normas IEC 60950-1 ou IEC 60601-1.

4.2 As funções das teclas

(ON/OFF)	Ligar ou desligar o EasyOne-CS. Manter a tecla pressionada (por 2 segundos), até ouvir um sinal acústico.
(ENTER)	Confirmar a entrada de dados ou a seleção e avançar ao próximo campo de entrada.
(‹)	Deletar o último caractere e rolar à esquerda ou para cima.
(›)	Rolar à direita ou para baixo.
(0,ESC)	Pressionar a tecla brevemente para introduzir (0), manter a tecla pressionada por mais tempo (no mínimo, 1 seg.) para retornar ao campo anterior com (ESC) ou para cancelar a operação, pressione a tecla duas vezes brevemente para introduzir um espaço branco (esta função da tecla é disponível apenas quando é possível introduzir letras).
(2,abc), etc.	Pressionar a tecla brevemente para introduzir o dígito "2", pressione a tecla brevemente para introduzir "A" (disponível somente quando letras podem ser introduzidas) ou pressione a tecla duas vezes brevemente para introduzir "B" (disponível somente quando letras podem ser introduzidas). Ao pressionar a mesma tecla várias vezes brevemente, podem ser acessados, nesta ordem, letras maiúsculas, números e letras minúsculas. Caracteres especiais são disponíveis na tecla (1).

Observação:	A tecla (Esc-0) é particularmente útil e importante para a navegação pela interface do usuário. Para usar a função de escape, pressionar a tecla e mantê-la pressionada por um instante. "Escape" serve para retornar a menus, itens ou campos anteriores e para abortar um exame espirométrico. Pressionando esta tecla brevemente em campos que permitem a entrada de letras, por exemplo, para nomes de pacientes ou cabeçalhos de relatórios, pode ser introduzido um espaço branco ou um zero.

4.3 Configuração de região, idioma, data, hora, altitude (acima do nível do mar) e tipo de impressora

Pressionar a tecla (ON/OFF) por, no mínimo, 2 segundos para ligar o aparelho. Após uma inatividade de 15 minutos, o aparelho se desligará automaticamente.

Quando o aparelho for ligado pela primeira vez, será exibido um mapa mundial:



Utilizar as teclas de seta ‹ › para escolher a respectiva região (América do Norte, América do Sul, Europa, Ásia, África ou Austrália). Confirmar a seleção com ENTER. Em seguida, o aparelho solicitará a seleção do idioma e o ajuste de data, hora, contraste, altitude acima do nível do mar e a umidade relativa aproximada do local. Estes dados não são pré-configurados.

Observe-se que a região pode ser selecionada apenas uma vez. Para selecionar uma nova região, acessar o menu "Configurações / Restaurar config. de fábrica"

O espirômetro é fornecido configurado com os ajustes padrão. Para informações sobre a alteração das configurações, consultar o Capítulo 8 deste Manual do Usuário. Alterando as configurações conforme as respectivas exigências, é possível aproveitar o desempenho do EasyOne-CS ao máximo.

Após a primeira entrada dos dados acima especificados, todos os ajustes, com exceção da região, poderão ser editados no menu CONFIGURAÇÕES a qualquer momento. Como alternativa, as configurações podem ser alteradas também por meio do software de PC.

4.4 Instalação do software de PC

Os requerimentos mínimos para a instalação do software de PC são os seguintes:

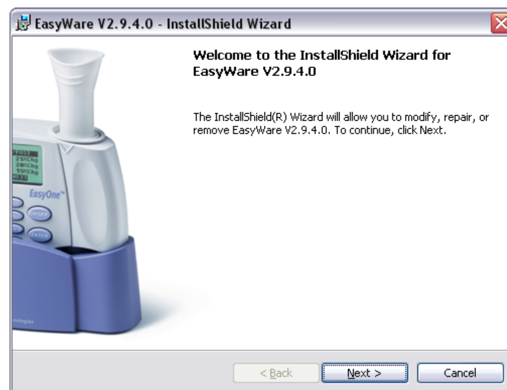
Sistema operacional:	Microsoft Windows 2000 (SP4 ou superior), XP Home e Professional (SP2 ou superior)
Processador:	Pentium ◊1.6 GHz
Resolução da tela:	SVGA 1024 x 768
Espaço do HD:	4 GB (dependendo do número de procedimentos), 300 MB de espaço disponível
RAM:	256 MB
Internet Explorer:	Internet Explorer 6.0 ou superior

(Para maiores informações sobre CardioSoft™, favor consultar o respectivo manual.)

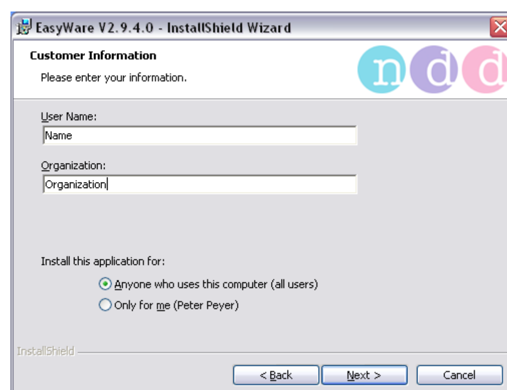
4.4.1 Instalação do software de PC Easyware

A instalação do software requer privilégios de administrador. Proceder do modo seguinte:

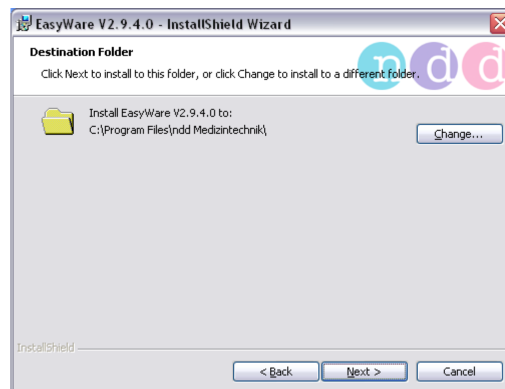
- **Não conectar** o conector de monitor ao PC ainda.
- A instalação do software requer privilégios de administrador.
- Encerrar todos os aplicativos e inserir o CD EasyWare na unidade de CD-ROM. O processo de instalação se iniciará automaticamente, dentro de 30 segundos, após a inserção do CD. Caso o processo de instalação não seja iniciado automaticamente, abrir o diretório 'Setup' no CD-ROM e executar o programa Setup.exe. Em seguida, abrirá a seguinte janela:



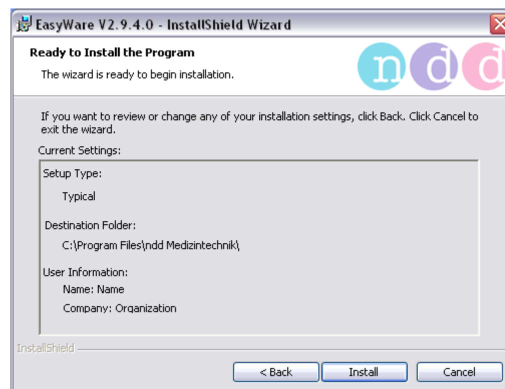
- Clicar em "Next ›".



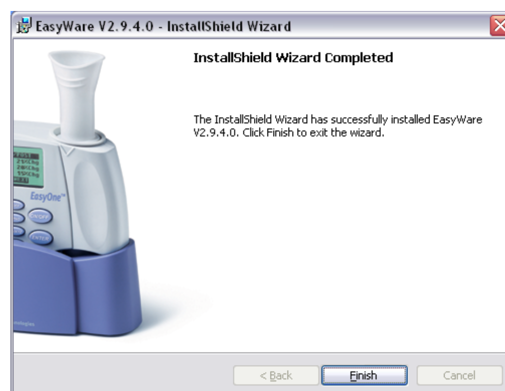
- Introduzir o nome de usuário sob "User Name" e o nome da sua organização sob "Organization". Na parte inferior da janela, ainda pode ser definido se o aplicativo será instalado para todos os usuários ("Anyone who uses this computer") ou apenas para o usuário atual ("Only for me"). Clicar em "Next ›".



- Clicar em "Next ›" para confirmar o caminho do diretório de instalação. Se for necessário alterar o caminho exibido, clicar em "Change...".



- Clicar em "Install" para confirmar o resumo da instalação.



- Clicar em "Finish".



- A animação pediátrica requer a instalação do Macromedia Flash Player no seu sistema. Para confirmar a instalação, clicar em "Yes".
- É possível que determinadas circunstâncias exijam a reiniciação do seu PC durante o processo de instalação.



- Para confirmar a finalização da instalação, clicar em "OK". Remover o CD da unidade de CD-ROM.
- Após a instalação, o ícone EasyWare será colocado na Área de trabalho do PC.
- Iniciar EasyWare. Ao iniciar EasyWare pela primeira vez, o software solicitará a seleção do idioma e a entrada do número de série do programa. Introduzir o número de série disponível na capa do CD-ROM e, em seguida, encerrar EasyWare.

4.4.2 Instalação do conector de monitor (instalação do driver)

O driver correspondente deve ser instalado para permitir o uso do conector de monitor. Após terminar a instalação do software de PC EasyWare, inserir o conector USB do conector de monitor em uma porta USB disponível do seu PC.

Cuidado:	Não tocar os contatos do conector com os dedos.

Sob o sistema operacional de Windows XP, proceder da seguinte forma:

- A mensagem "Novo componente de hardware encontrado" será exibida.
- Abrirá o assistente para a instalação de novos componentes de hardware. Quando for solicitado estabelecer uma conexão com Windows Update, clicar em "Esta vez não". Clicar em 'Avançar'.
- Selecionar "Instalar o software automaticamente (recomendado)". Clicar em 'Avançar'.
- Após a localização do driver no sistema, será exibida a seguinte mensagem:

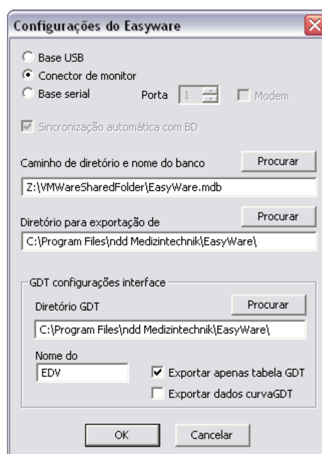


- Aceitar o driver sugerido e clicar em "Continuar assim mesmo".
- Para finalizar a instalação do driver, clicar em "Finalizar" na última caixa de diálogo. Em seguida, será exibida uma mensagem indicando que o software está pronto para o uso.

Sob Windows 2000: Inserir o conector de monitor na porta USB do seu PC. A detecção de hardware será iniciada automaticamente e o driver será instalado. Não serão solicitadas entradas a serem efetuadas pelo usuário.

4.4.3 Instalação de Easyware numa rede

- Instalar Easyware em cada PC em que o software será executada e utilizar as configurações descritas a seguir.
- A instalação do software requer privilégios de administrador. Durante a instalação, escolher a opção para permitir o uso do software a todos os usuários. Após a instalação, será necessário executar o software uma vez com privilégios de administrador. Em seguida, introduzir o número de série e determinar o local do banco de dados através de "Opções" no menu "Arquivo".



- Informar o caminho completo e o nome do banco de dados, em 'Caminho de diretório e nome do banco de dados'. Também é possível buscar um banco de dados existente através do botão 'Buscar'.
- Se ainda não existir um banco de dados, introduzir "EasyWare.mdb", por exemplo, como nome de banco de dados.
- Após finalizar a instalação correta do EasyWare, será possível acessar o banco de dados EasyWare a partir de vários PCs diferentes paralelamente. Se estiverem disponíveis vários componentes EasyOne, também podem ser sincronizados vários aparelhos com um único banco de dados ao mesmo tempo.

Observação: EasyWare não foi projetado para a instalação num sistema CASE™. A razão técnica deste fato é que as rotinas gravadas na rede com EasyOne podem ser exibidas num sistema CASE™ somente como resumo e não como relatório detalhado.

4.4.4 Instalação do software de PC CardioSoft™

A instalação do software requer privilégios de administrador.

1. Ligar o computador e o monitor. Encerrar todos os programas abertos (inclusive os programas executadas em segundo plano).
2. Inserir o CD CardioSoft™ na unidade de CD-ROM. Caso o processo de instalação não seja iniciado automaticamente, seguir as instruções 3 a 5.
3. Clicar em Iniciar -> Executar.
4. Introduzir a seguinte linha de comando: X:\Disk1\Setup (X = Letra da unidade de CD-ROM, p.ex., "E" ou "D").
5. Clicar em OK.
6. Seguir as instruções exibidas na tela.
7. Confirmar os dois diretórios propostos, clicando em *Avançar*.
8. Introduzir o número de série (ver CD-ROM). A instalação de CardioSoft™ no seu computador está finalizada.
9. Reiniciar Windows.

Observação:	Para a operação com EasyWare, é necessária a versão V6.5 ou superior de CardioSoft™. O CD-ROM contém o Manual do Usuário para CardioSoft™.

4.4.5 Instalação de CardioSoft™

A operação conjunta de CardioSoft™ e EasyWare requer as seguintes configurações: Selecionar 'Configuração do sistema' e, em seguida, a aba 'Dispositivos'. Efetuar as seguintes configurações:

- Caminho para programa externo: introduzir o caminho de diretório de EasyWare neste campo. Utilizar o botão ao lado direito para a entrada. Comumente, o caminho é C:\Programs\ndd Medizintechnik\EasyWare\EasyWare.exe.
- Introduzir ou texto 'Espirometria' sob 'Nome de rotina para programa externo'.

Observação:	Não marcar a caixa de seleção 'Usar programa externo para espirometria'.

- A exportação automática do PDF pode ser ativada em CardioSoft como segue:
  - Selecionar diálogo "Configuração do sistema" clicar o botão "Exportar..."
  - Selecionar o driver de impressora para arquivos PDF.
  - Selecionar a caixa de seleção "Geração automática do nome de arquivo"
    - Selecionar o paciente e/ou dados do teste a serem incluídos no nome de arquivo que o sistema irá gerar automaticamente..
  - Selecionar a caixa de seleção "Exportar após cada exame: PDF".

Observação:	O diretório da exportação do pdf depende dos ajustes do excitador correspondente da impressora.

5 Realizar exames espirométricos

Cuidado:	Ao operar o equipamento com o conector de monitor, conectar sempre o EasyWare ao conector de monitor primeiro, antes de inserir o conector na porta do PC. Da mesma forma, desconectar sempre o conector USB do PC primeiro, antes de desconectar o conector de monitor do EasyOne.

5.1 Preparação

Em preparação do exame, pedir ao paciente que solte roupas ajustadas, remove dentaduras e relaxe. O paciente pode estar em pé ou sentado. Para realizar o exame em pé, recomenda-se escolher uma área livre de cantos de mesas ou balcões de atendimento ou ter uma cadeira a disposição, visto que haverá um pequeno risco de o paciente desmaiar durante o fatigante exame espirométrico.

Explicar ao paciente que o objetivo do exame é aferir o fluxo de ar nos pulmões e a velocidade da exalação com esforço máximo. Dado que o exame espirométrico requer a participação ativa do paciente, é muito importante demonstrar o procedimento correto. É necessário enfatizar as etapas essenciais do exame:

- Encher os pulmões completamente.
- Pressionar os lábios ao redor da spirette™, não deixando vazar ar, não bloquear a abertura com os dentes ou a língua e evitar morder a spirette™ com muita força.
- Soprar o mais forte e rapidamente possível.
- Continuar exalando até que os pulmões estejam completamente vazios.

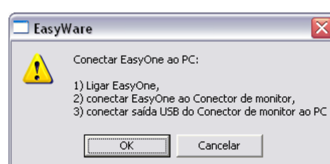
A usuários sem experiência anterior com exames espirométricos, recomendamos realizar alguns exames em si próprio e em outras pessoas, antes da primeira aplicação em um paciente. Observando o paciente atentamente, é possível reconhecer esforços insuficientes e/ou interpretar as Mensagens de Qualidade exibidas pelo espirômetro, depois de cada esforço. Quando o esforço for insuficiente, explicar ao paciente por que o exame não foi bem sucedido. Adotando um estilo estimulante para orientar o paciente durante o exame, as chances de conseguir resultados de boa qualidade podem ser maximizadas, com um mínimo número de tentativas.

Cuidado:	Testes da função pulmonar exigem um máximo esforço do paciente e podem provocar uma sensação de vertigem ou tontura.

5.2 Realizar exames espirométricos em CardioSoft™

Este capítulo descreve os procedimentos de exames espirométricos utilizando CardioSoft™, o software espirométrico EasyWare e EasyOne-CS.

Iniciar CardioSoft™. Em CardioSoft™, selecionar um novo paciente. Selecionar como tipo de procedimento 'Spirometry (external program)' e clicar no botão 'Selecionar'. A seguinte caixa de diálogo será exibida quando o EasyOne ainda não estiver ligado ou estiver conectado ao PC através do conector de monitor.

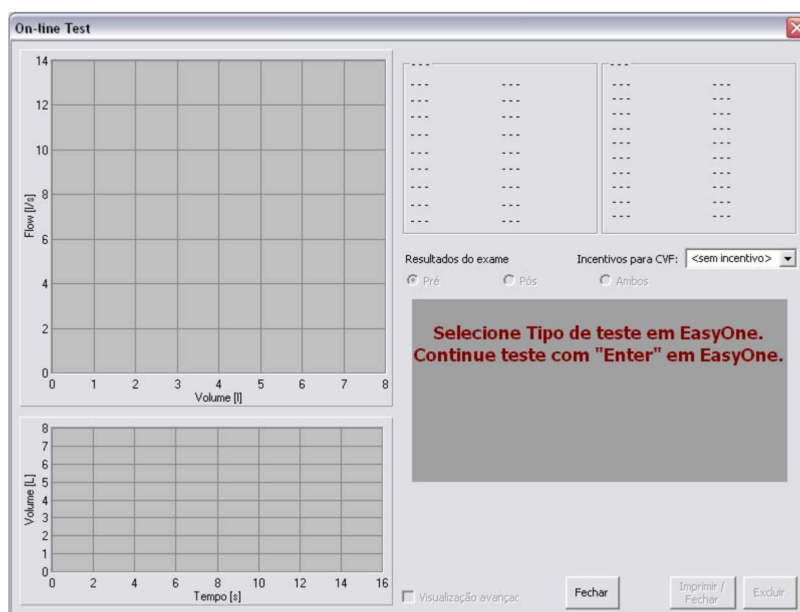


Seguir as instruções e clicar em 'OK'.

Em seguida, abrirá uma janela exibindo os dados do paciente, importados diretamente de CardioSoft™:

Se os dados do paciente estiverem incompletos (faltando, por exemplo, a data de nascimento) ou ficarem fora das faixas de valores permitidas[1], será exibida uma mensagem de erro.

Quando necessário, podem ser adicionados grupo étnico, status de asma ou de fumante aos dados do paciente. Confirmar a janela com OK. Abrirá a seguinte tela:



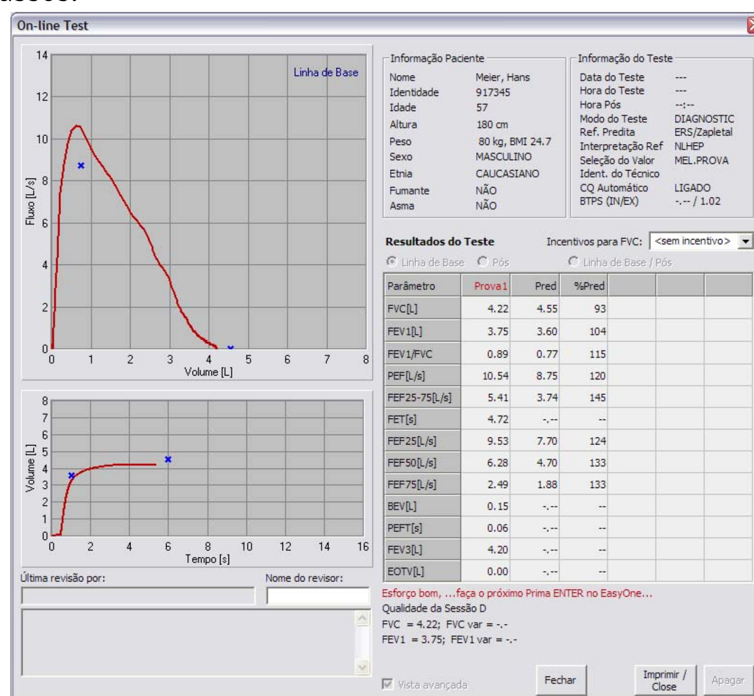
[1] Faixas de valores aceitas: idade 4 a 120; altura 60 a 250 cm; peso 0 a 250 kg.

5.2.1 Medição da capacidade vital forçada (FVC)

- Inserir a spirette™ no aparelho. Ao inserí-la, certifique-se que a seta presente na spirette™ está alinhada com a seta no aparelho.
- Utilizar as teclas de seta para escolher o tipo do exame – neste caso, FVC – e confirmar com (ENTER).
- Assim que o paciente estiver pronto, pressionar ENTER. Em seguida, será emitido um sinal acústico.
- Enquanto o aparelho definir a linha base, solicitará que seja evitado qualquer fluxo de ar pela spirette™. Para definir a linha base com exatidão, a spirette™ deverá ser bloqueada em uma das suas aberturas. Um sinal acústico indicará a definição da linha base. Em seguida, na tela será exibido "Soprar ....".
- Passar o aparelho ao paciente. Orientar o paciente a inspirar profundamente, inserir a spirette™ em sua boca corretamente, exalar o mais forte e rapidamente possível e continuar exalando até que os pulmões estejam completamente vazios. A ilustração abaixo mostra o uso do EasyOne (sem conector de monitor).



- Durante o exame, as curvas fluxo-volume e volume-tempo serão visualizadas. Como alternativa, a animação pediátrica pode ser usada para os exames FVC (ver Capítulo 7.8)
- As curvas completas de fluxo-volume e volume-tempo serão exibidas depois de cada manobra, no lado esquerdo da tela. Os valores de medição serão mostrados no lado direito. Em baixo da curva, um texto em vermelho oferecerá uma avaliação da medição, assim como instruções para os próximos passos.



- Para avaliar a função pulmonar do paciente, é necessário obter uma qualidade razoável. A qualidade do exame depende da colaboração do paciente e esta, por sua vez, depende da orientação do paciente pelo médico. Por conseguinte, EasyOne inclui uma função para o controle de qualidade e facilita o trabalho do médico exibindo instruções breves em cada etapa do exame. Após cada manobra, uma mensagem exibida na tela informará se a medição foi aceita ou não. Em caso negativo, será exibida uma instrução para o paciente, informando como pode se obter um resultado válido (para maiores informações, ver Capítulo 6.8).
- Apenas um dos lembretes acima será exibido após uma manobra respiratória. Assim que a tela informar "Sessão completa...", não serão necessárias manobras adicionais. Se não for possível obter um número adequado de manobras válidas após repetidas tentativas, poderá ser indicado interromper a sessão dependendo de como o paciente se sente. Todos os resultados serão armazenados, também quando a medição for abortada.
- Realizar o próximo exame pressionando a tecla (ENTER) no EasyOne.
- A entrada de comentários é possível até mesmo durante o exame, introduzindo o nome do revisor no campo de texto abaixo, no lado esquerdo.
- Para completar o exame, é necessário obter, no mínimo, três manobras válidas. Depois da terceira manobra válida, será exibida a mensagem "Sessão completa! Parabéns!". Um nota de A a F exibida após o exame, indicará a qualidade do resultado. A nota reflete a qualidade geral do exame realizado. Para maiores informações sobre a avaliação da qualidade, ver o Capítulo 9.2.
- A qualquer momento, o exame pode ser cancelado clicando em "Fechar".
- Clicando em "Imprimir/ Fechar", o exame será encerrado e os resultados serão impressos diretamente.
- Após clicar em "Fechar", os dados serão sincronizados entre EasyOne e PC. Favor aguardar a sincronização completar. Em seguida, a seguinte janela será exibida:

```
Resumo do teste externo
Spirometry(Prog. ext.) : 03.05.2007 - 9:41:28

-------------------------------------
Parâmetro Unidade   Valor  Pred  %Pred
-------------------------------------
FEV1         L      3.75   3.60   104
FVC          L      4.22   4.55    93
FEV1/FVC            0.89   0.77   115
FEF25      L/s      9.53   7.70   124
FEF50      L/s      6.28   4.70   133
FEF75      L/s      2.49   1.88   133
FEF2575    L/s      5.41   3.74   145
PEF        L/s     10.54   8.75   120
FET          s      4.72      -     -

Ref. Predita: ERS/Zapletal
Interpretação Ref: NLHEP

Interpretação: Espirometria Normal

Unconfirmed

Relatório detalhado    Cancelar
```

Com EasyOne-CS, os seguintes exames espirométricos podem ser conduzidos: FVC (expiração), FVL (inspiração e expiração), pré- e pós-exames, exames SVC e MVV. Para uma descrição detalhada destes tipos de exame, ver Capítulo 5.4. O procedimento para efetuar outros tipos de exame é igual ao do exame FVC.

5.2.2 Realizar um pós-exame

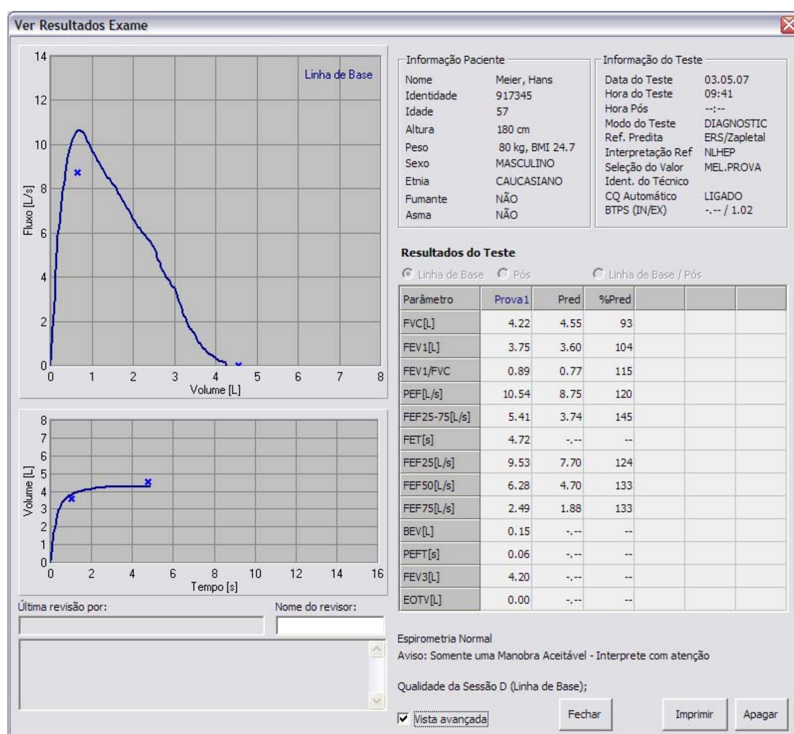
Para realizar um pós-exame, escolher um paciente que já foi submetido a um exame espirométrico no mesmo dia em CardioSoft™. Proceder conforme as instruções do capítulo anterior. Após a seleção do paciente, abrirá um diálogo para especificar o tipo desejado do exame: um pós-exame ou um exame normal (pré-exame). Ao responder "Sim", os dados do pré-exame serão exibidos na janela "Exame online". Realizar o pós-exame com o paciente.

Se um paciente já tiver realizado vários pré-exames no mesmo dia, poderá ser selecionado o pré-exame a qual será atribuído o pós-exame a ser conduzido.

Ver Capítulo 6.5 para maiores informações relativas a pós-exames.

5.2.3 Exibindo um relatório de procedimento detalhado

Favor proceder seguindo os passos descritos a seguir para exibir um relatório de procedimentos detalhado em CardioSoft™. Em CardioSoft™, escolher o procedimento para um específico paciente. Clicar no botão 'Visualizar'. Será exibido um resumo do procedimento externo. Clicar no botão 'Relatório detalhado' para exibir um relatório mais detalhado. Abrirá a seguinte tela:



A tela oferece as seguintes opções:

- Imprimir: Clicar no botão 'Imprimir' para imprimir o relatório de procedimento detalhado. EasyOne oferece várias opções de impressão – ver Capítulo 0. EasyOne utilizará a impressora selecionada em CardioSoft™. Se isso não for possível, será utilizada a impressora padrão definida em Windows. Também serão incluídas as linhas de cabeçalho definidas em CardioSoft™. Selecionar "Configuração do sistema" em CardioSoft™ e introduzir os dados desejados em "Nome e endereço da instituição".
- Adicionar comentários: Os campos em baixo da curva podem ser usados para acrescentar comentários ao registro. Introduzir o nome do revisor e os comentários no campo grande em baixo. Após fechar a tela com OK, os comentários serão transferidos a CardioSoft™. Os comentários também serão incluídos no impresso.
- Excluir procedimento: Para excluir um procedimento, proceder do modo seguinte: À direita, no lado inferior da tela dos resultados, encontra-se o botão 'Excluir'. Clicar neste botão e, após a confirmação da exclusão numa caixa de diálogo, o exame será apagado em ambos bancos de dados, EasyWare e CardioSoft™.
- Fechar: Clicando neste botão, a tela do relatório detalhado será fechada e o usuário retornará para CardioSoft™.

5.3 Realizar um exame espirométrico utilizando EasyOne

Este capítulo descreve os procedimentos de exames espirométricos utilizando apenas EasyOne, p. ex., quando EasyOne não estiver conectado à porta USB de um PC, por meio do conector de monitor. Exames realizados desta forma não poderão ser exportados para o banco de dados CardioSoft™.

5.3.1 Medição da capacidade vital forçada (FVC)

- Inserir a spirette™ no aparelho. Ao inserí-la, certifique-se que a seta presente na spirette™ está alinhada com a seta no aparelho.
- No menu principal, escolher "Realizar exame" e, em seguida, NOVO. Confirmar com ENTER. Em seguida, o aparelho permitirá a entrada dos dados do paciente.
- Introduzir os dados do paciente linha por linha. Para esta finalidade, utilizar as teclas conforme a descrição em Capítulo 4.2. Confirmar cada entrada com ENTER.
- Introduzir os dados do paciente. Após terminar as entradas, prosseguir para o menu EXAME. Selecionar o "FVC-forced Ex test" e confirmar com (ENTER).
- Preparar o paciente para o novo exame. Assim que o paciente estiver pronto, pressionar ENTER. Em seguida, será emitido um sinal acústico.
- Enquanto o aparelho definir a linha base, solicitará que seja evitado qualquer fluxo de ar pela spirette™. Para definir a linha base com exatidão, inclusive na presença de correntes de ar, a spirette™ deverá ser bloqueada em uma das suas aberturas. Um sinal acústico indicará a definição da linha base. Na tela, o aviso "Soprar" será exibido.
- Passar o aparelho ao paciente. Orientar o paciente a inspirar profundamente e inserir a spirette™ em sua boca corretamente. Em seguida, pedir ao paciente que sopre o mais forte e rapidamente possível e continue soprando até que os pulmões estejam completamente vazios.



- Após cada manobra, a curva fluxo-volume, os valores medidos para FEV1 e FVC e a variação destes valores serão exibidos. Confirmar esta tela com (ENTER).
- A próxima tela permite a avaliação da qualidade da medição. Para poder avaliar a função pulmonar do paciente, é necessário obter uma medição de qualidade razoável. A qualidade do exame depende da colaboração do paciente e esta, por sua vez, depende da orientação do paciente pelo médico. Por esta razão, EasyOne-CS oferece um controle de qualidade automático e, através de instruções breves, facilita a tarefa do médico de orientar o paciente da melhor forma possível. Após cada manobra, uma mensagem exibida na tela informará se a qualidade da manobra foi aceitável e, em caso negativo, como a qualidade da manobra pode ser melhorada. Para maiores informações a respeito, consultar Capítulo 9.1.
- Neste ponto, é possível iniciar o próximo exame (CONTINUAR), visualizar os dados do exame atual (DADOS) ou cancelar o exame atual, pressionando as teclas de seta e (ENTER).
- Para completar o exame, é necessário obter, no mínimo, três manobras válidas. Será exibida a mensagem "Sessão completa! Parabéns!". Um nota de A a F exibida após o exame, indicará a qualidade do resultado. A nota reflete a qualidade geral do exame realizado. Para maiores informações sobre a avaliação da qualidade, ver o Capítulo 9.1.

- Se não for possível obter um número adequado de manobras suficientes de várias tentativas, poderá ser indicado interromper a sessão dependendo de como o paciente se sente. Até mesmo após uma interrupção da medição, os resultados ficarão armazenados e poderão ser impressos no menu principal. Outra opção disponível é a adição sucessiva de novos exames. Para maiores informações a respeito, ver Capítulo 5.3.2.
- O resultado pode ser verificado na tela (DAT), utilizando as teclas de seta. Para imprimir o resultado, clicar no botão IMPRIMIR e pressionar (ENTER). Conectar o aparelho ao PC. Em seguida, o relatório será impresso.

Com EasyOne-CS, os seguintes exames espirométricos podem ser conduzidos: CVF (expiração), FVL (inspiração e expiração), pré- e pós-exames, exames CVL e VVM. Para uma descrição detalhada destes tipos de exame, ver Capítulo 5.4. O procedimento para efetuar outros tipos de exame é igual ao do exame CVF.

5.3.2 Adicionar uma manobra espirométrica

Para acrescentar uma manobra espirométrica a uma sessão anterior, por exemplo, quando o exame tiver sido interrompido devido ao cansaço do paciente ou para examinar outros pacientes, proceder do modo seguinte:

- Selecionar "Realizar exame" no menu principal.
- Selecionar o campo RESGATAR e pressionar ENTER.
- Rolar pela lista dos exames, até que esteja marcado o exame desejado. Pressionar ENTER.
- Selecionar o campo ADICIONAR.
- Realizar as manobras adicionais.

Observe-se que podem ser adicionadas medições a um exame anteriormente conduzido apenas no mesmo dia.

Não é possível adicionar manobras a exames realizados com CardioSoft™.

5.3.3 Realizar um pós-exame

Para adicionar um pós-exame a um exame FVC ou FVL, clicar no botão PÓS na tela de resultados.

A seguir, são descritos os passos para realizar um pós-exame a partir do menu principal:

- Selecionar "Realizar exame" no menu principal.
- Selecionar o campo RESGATAR e pressionar ENTER.
- Rolar pela lista dos exames, até que esteja marcado o exame desejado. Pressionar ENTER.
- Selecionar o campo PÓS.
- Proceder seguindo a descrição em Capítulo 5.3.1.

5.3.4 Salvar e obter resultados de medição diretamente em EasyOne-CS

O EasyOne-CS salva todos os resultados automaticamente na memória interna do espirômetro. Os dados permanecerão preservados até quando as baterias forem removidas do aparelho. Se a memória interna do EasyOne-CS estiver cheia (depois de aprox. 700 medições normais), os dados mais antigas na memória serão sobrescritos primeiro[2].

É possível acessar as manobras armazenadas para realizar um novo exame com o mesmo paciente, acrescentando manobras ou um pós-exame, visualizar ou imprimir resultados.

Manobras ou pós-exames podem ser acrescentados somente no mesmo dia em que o exame original foi realizado. Favor ler também Capítulo 6.5 e 5.3.2.

---

[2] Ao sincronizar dados com o PC, nenhuns dados não serão excluídos ou sobrescritos. Apenas dados de exames armazenados na memória interna do EasyOne-CS serão sobrescritos.

Para anexar um exame a uma medição antiga, escolher "Realizar exame" no menu principal e, em seguida, RESGATAR. Seguir as outras instruções.

Para visualizar um exame antigo, escolher "Visualizar resultados" no menu principal e selecionar o exame desejado.

5.3.5 Exame rápido

O aparelho permite a realização de um exame rápido, dispensando a entrada dos dados do paciente. Selecionar "Realizar exame" no menu principal e, em seguida, RÁPIDO. Escolher o exame desejado, utilizando as teclas de seta (‹) e (›), e realizar o exame.

Observação:	Quando for selecionado "Exame rápido", não serão exibidos ou impressos comparativos com os valores normais prognosticados. Valores normais prognosticados estarão disponíveis somente após a entrada de idade, altura e sexo.

É possível introduzir os dados do paciente após a realização do exame rápido. Proceder seguindo a descrição em Capítulo 5.3.6. Logo após a entrada dos dados do paciente, os valores normais prognosticados serão exibidos e impressos.

5.3.6 Editar dados de paciente

Dados de paciente exportados de CardioSoft™ para EasyOne não podem ser editados. Entretanto, é possível editar dados que foram introduzidos em EasyOne, independentemente de CardioSoft™. Para editar dados de paciente, selecionar EDITAR BANCO DE DADOS no menu principal e pressionar (ENTER). Escolher a medição desejada, utilizando as teclas de seta, e realizar as alterações.

Observação:	A alteração de dados do paciente poderá afetar o cálculo dos valores normais prognosticados e a interpretação dos resultados pelo sistema. Por esta razão, se idade, grupo étnico ou sexo forem alterados, verificar novamente o resultados da medição.

5.4 Realizar um exame espirométrico utilizando EasyWare e EasyOne

Este capítulo descreve os passos para realizar exames espirométricos utilizando EasyWare e EasyOne. Para esta finalidade, EasyOne deve ser operado no modo "Online". EasyOne precisa estar conectado à porta USB do PC através do conector de monitor. Exames realizados desta forma não poderão ser exportados para o banco de dados CardioSoft™.

Para realizar um exame, favor proceder da seguinte forma:

- Criar um novo registro de paciente, selecionado Novo paciente no menu Editar. Este passo é opcional. A criação de novos registros também é possível utilizando o painel do EasyOne (ver abaixo).
- Utilizar o menu ou a barra de ferramentas para mudar ao modo Online. No monitor do PC, abrirá uma janela semelhante à Pré-visualização de exame.
- A partir daí, o EasyOne poderá ser operado normalmente através do teclado do aparelho. Escolher "Realizar exame / Procurar", para obter os dados anteriormente introduzidos, ou "Realizar exame / Novo", para introduzir novos dados de pacientes. Em seguida, realizar um exame espirométrico normalmente.
- Durante a realização de um exame no paciente, os diagramas de fluxo-volume e volume-tempo são visualizados em tempo real. A cor da curva mais recente é vermelho escuro. Em baixo dos dados numéricos, são exibidas as mensagens relativas ao exame em andamento. Como alternativa, é possível utilizar a animação pediátrica para exames FVC (ver Capítulo 7.8).

Observação:

- O modo Online pode ser terminado a qualquer momento com o botão OK.
- Com o modo Online ativado, é possível realizar qualquer tipo de exame, inclusive pós-exames.
- Ao terminar o modo Online, EasyOne se sincronizará automaticamente com EasyWare.

6 Informações adicionais sobre exames espirométricos

Ao introduzir dados do paciente ou escolher um paciente existente, será exibido o menu Exame, oferecendo as seguintes opções de seleção:

- FVC (expiração)
- FVL (inspiração e expiração)
- MVV
- VC lento

Também é possível adicionar um pós-exame a um exame FVC ou FVL.

Os diversos métodos de medição são descritos abaixo. A boa colaboração do paciente é essencial aplicando qualquer um destes métodos. Por conseguinte, antes do exame, o paciente deve ser orientado de forma clara sobre os vários passos do exame e motivado a colaborar pelo médico. Escolher o método desejado utilizando as teclas (›) e (‹) e confirmar com ENTER.

6.1 Tipo de exame 'FVC (expiração)'

Este método representa a medição espirométrica mais frequentemente aplicada. Antes de iniciar o exame, preparar o paciente conforme os passos descritos em Capítulo 5.1. Proceder do modo seguinte:

- Inserir a spirette™ no aparelho. Ao inserí-la, certifique-se que a seta presente na spirette™ está alinhada com a seta no aparelho.
- Assim que o paciente estiver pronto, pressionar ENTER. Em seguida, será emitido um sinal acústico.
- Enquanto o aparelho definir a linha base, solicitará que seja evitado qualquer fluxo de ar pela spirette™. Para definir a linha base com exatidão, a spirette™ deverá ser bloqueada em uma das suas aberturas. Um sinal acústico indicará a definição da linha base. Em seguida, na tela será exibido "Soprar ....".
- Passar o aparelho ao paciente. Orientar o paciente a inspirar profundamente, inserir a spirette™ em sua boca corretamente, exalar o mais forte e rapidamente possível e continuar exalando até que os pulmões estejam completamente vazios.
- Uma mensagem exibida após a manobra informará se a manobra foi válida. É necessário efetuar, no mínimo, três manobras válidas até que seja exibida a mensagem "Sessão completa! Parabéns!". No modo Frontline, é necessário efetuar apenas duas manobras espirométricas reproduzíveis.

6.2 Tipo de teste 'FVL (inspiração e expiração)'

Ao aplicar este método de medição, uma inalação profunda segue diretamente a exalação. Proceder do mesmo modo que no teste FVC descrito acima. Entretanto, orientar o paciente a não remover a spirette™ da boca após o sopro e sim continuar a medição inalando profundamente, imediatamente depois do sopro. Devem ser efetuadas, no mínimo, três medições aceitáveis.

6.3 Tipo de teste 'VC lento'

A função de exames espirométricos lentos consiste na determinação da capacidade vital e do volume dos pulmões (ver Capítulo 6.8). As manobras podem ser repetidas várias vezes. A melhor medição será armazenada. Proceder do modo seguinte:

- Inserir a spirette™ no aparelho. Ao inserí-la, certifique-se que a seta presente na spirette™ está alinhada com a seta no aparelho.
- Assim que o paciente estiver pronto, pressionar ENTER. Em seguida, será emitido um sinal acústico.
- Enquanto o aparelho definir a linha base, solicitará que seja evitado qualquer fluxo de ar pela spirette™. Para definir a linha base com exatidão, a spirette™ deverá ser bloqueada em uma das suas aberturas. Um sinal acústico indicará a definição da linha base.
- Em seguida, o paciente deverá colocar a spirette™ na boca e respirar de 3 a 5 vezes em repouso, até que seja emitido um sinal acústico.
- O paciente deve inspirar profundamente e, logo depois, exalar completamente.
- Ao finalizar a manobra, o aparelho vai parar automaticamente.

Quando apenas a capacidade vital for de interesse, dispensando a determinação dos outros volumes, a manobra de VC poderá ser efetuada sem aguardar o sinal acústico.

Diretamente após o exame de SVC, será possível acrescentar um exame de FVC. Neste caso, o parâmetro FEV1/VC (Tiffeneau) também será incluído no relatório impresso do exame de FVC.

6.4 Tipo de exame 'MVV'

- Inserir a spirette™ no aparelho. Ao inserí-la, certifique-se que a seta presente na spirette™ está alinhada com a seta no aparelho.
- Assim que o paciente estiver pronto, pressionar ENTER. Em seguida, será emitido um sinal acústico.
- Enquanto o aparelho definir a linha base, solicitará que seja evitado qualquer fluxo de ar pela spirette™. Para definir a linha base com exatidão, a spirette™ deverá ser bloqueada em uma das suas aberturas. Um sinal acústico indicará a definição da linha base.
- Em seguida, o paciente deverá colocar a spirette™ na boca, inspirar e expirar completamente por, no mínimo, 12 segundos, sem interrupção.

6.5 Tipo de exame 'OSHA Cotton Dust'

Este tipo de exame é disponível somente, se a região selecionada for 'América do Norte' (ver Capítulo 4.3). O procedimento para realizar este exame é idêntico ao do exame 'FVC (expiração). Os critérios de qualidade aplicados e o impresso corresponde às especificações da American Occupational Health and Safety Administration (OSHA) [2].

6.6 Tipo de exame 'Deficiência'

Este tipo de exame é disponível somente, se a região selecionada for 'América do Norte' (ver Capítulo 4.3). O procedimento para realizar este exame é idêntico ao do exame 'FVC (expiração). Antes de realizar o exame espirométrico, será necessário verificar a calibração. Os critérios de qualidade aplicados e o impresso corresponde às especificações das diretrizes da American Social Security Administration Disability (SSD) [3].

6.7 Pós-exame

Comumente, o pós-exame é realizado para determinar a resposta a medicação bronco-dilatadora. Para esta finalidade, o bronco-dilatador será administrado ao paciente após a realização do exame FVC ou FVL. Aproximadamente 10 a 20 minutos após a medicação (quando o bronco-dilatador mostrar efeito), um segundo exame FVC ou FVL ("pós-exame") será efetuado. A tela de resultados visualizará um comparativo dos resultados do pré-exame e do pós-exame que também será incluído no relatório impresso. A adição de pós-exames a exames anteriores é possível somente no mesmo dia.

6.8 Avaliação da qualidade

A tabela a seguir relaciona todas as mensagens que avaliam a qualidade de cada medição e explica o respectivo significado:

Mensagem	Mensagem relacionada a:	Sugestão para melhorar a qualidade
Não hesite	...qualidade da última manobra	O paciente deve exalar completamente sem pausar.
Soprar mais rapido	...qualidade da última manobra	O paciente deve exalar explosivamente, o mais forte e rapidamente possível.
Soprar por mais tempo	...qualidade da última manobra	O paciente parou de exalar cedo demais. O paciente deve continuar exalando, expelindo o ar dos pulmões completamente.
Manobra boa. Realize a próxima manobra.	...da última manobra	Manobra válida. Faltam uma ou duas manobras adicionais para completar o exame.
Soprar mais forte (somente modo Frontline)	...reproducibilidade das manobras espirométricas. PEF não é reproduzível.	A manobra difere muito das manobras anteriores. O paciente deve exalar com mais força para atingir um pico de fluxo mais elevado.
Respirar mais profundamente	...reproducibilidade das manobras espirométricas. FVC ou FEV1 não são reproduzíveis.	A manobra difere muito das manobras anteriores. O paciente deve inalar mais profundamente e exalar mais ar ainda.
Sessão completa	...qualidade do exame inteiro.	O exame está completo. Foi realizado um número suficiente de manobras válidas.

6.9 Interpretação dos resultados

As notas de qualidade permitem a avaliação da confiabilidade dos resultados obtidos. As notas de A a C indicam um resultado confiável. Notas de D a F indicam que a qualidade do exame é insuficiente. Neste caso, os resultados devem ser interpretados com cautela. A partir da mensagem "Sessão completa! Parabéns!", será possível imprimir o relatório diretamente com (ENTER) ou clicar no botão DADOS para visualizar os resultados na tela.

No relatório, resultados abaixo do limite inferior serão destacados em vermelho e possuem * e nota de rodapé. Adicionalmente, EasyOne-CS oferece uma ajuda de interpretação automática. Para maiores informações sobre esta função de interpretação, ver o Capítulo 0. As funções "CQ Automatizado" e "Interpret. sist." podem ser desabilitadas pelo usuário.

6.10 Definição dos parâmetros

A seguinte lista relaciona os parâmetros disponíveis, assim como suas respectivas definições:

FVC	capacidade vital forçada (expiratória)
FIVC	capacidade vital forçada (inspiratória)
FEV1	volume expiratório forçado (1 seg.)
FEV6	volume expiratório forçado (6 seg.)

FEV1/FVC	razão de FEV1 e FVC
VEF1/CV	razão de VEF1 e CV obtido de exame CVL
FEV1/FEV6	razão de FEV1 e FEV6
MEF 25	fluxo médio expiratório a 75% da capacidade vital expiratória
MEF 50	fluxo médio expiratório a 50% da capacidade vital expiratória
MEF 75	fluxo médio expiratório a 25% da capacidade vital expiratória
MEF 25-75	fluxo médio expiratório entre 25% e 75% da capacidade vital expiratória
PEF	fluxo expiratório de pico
PIF	fluxo inspiratório de pico
FET	tempo expiratório forçado
PRÉ/PÓS %	percentagem da variação dos valores medidos antes e depois da administração de um espasmolítico bronquial
LIN	limite inferior da faixa normal
BEV	Volume retroextrapolado
VT	volume tidal
ERV	volume de reserva expiratório
IRV	volume de reserva inspiratório
VC ou VCmax	capacidade vital máxima
VCex	capacidade vital expiratória
VCin	capacidade vital inspiratória
IC	capacidade inspiratória
MVV	ventilação voluntária máxima
Lung Age	[Idade pulmonar] ver Capítulo 16, [8]

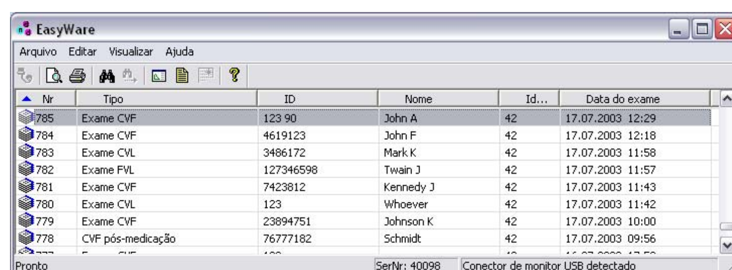
7 Software de PC EasyWare

O software de PC EasyWare pode ser utilizado também independentemente de CardioSoft™. O software serve para visualizar e imprimir exames realizados com EasyOne.

Observação:	Exames realizados somente com EasyOne-CS e EasyWare (sem CardioSoft™), não poderão ser importados em CardioSoft posteriormente.

7.1 Janela principal de EasyWare

A ilustração abaixo mostra a janela principal de EasyWare.



A janela apresenta, de cima para baixo, menus, barra de ferramenta, todos os registros do banco de dados do PC e a barra de status.

A lista pode ser exibida em ordem ascendente ou descendente de número de registro, tipo, ID, nome, idade ou data do exame, clicando no cabeçalho da respectiva coluna.

Para cada registro, ou seja, cada exame, são disponíveis as seguintes informações:

Símbolo	Status do registro (ver abaixo)
Nr	Número de registro interno. Também é exibido em EasyOne ao selecionar um exame.
Tipo	Tipo do exame realizado
ID	Número de identificação do paciente (caso informado)
Nome	Nome do paciente (caso informado)
Idade	Idade do paciente
Data do exame	Data e hora do exame

Os seguintes símbolos identificam o status de cada registro:

Um ponto de exclamação vermelho indica um registro que ainda não foi sincronizado com o banco de dados EasyWare e, portanto, está salvo apenas em EasyOne.

Um símbolo de banco de dados azul identifica um registro disponível no banco de dados EasyWare no PC.

Um símbolo de banco de dados verde identifica um registro criado através CardioSoft™ e disponível no banco de dados EasyWare no PC. Algumas operações como editar os dados do paciente não são possíveis com este tipo de registro.

Um símbolo de banco de dados vermelho indica um registro existente no banco de dados no PC, porém atualizado ou ampliado em EasyOne. Este status aplica-se em registros ampliados por um pós-exame. Registros marcados com este símbolo serão sincronizados na próxima operação de sincronização.

Uma folha amarela indica que o registro de paciente foi criado em EasyWare. Este registro contém apenas dados do paciente e não inclui dados de medição. Pode ser utilizado em EasyOne para futuras medições.

Uma folha cinza indica que o registro de paciente foi criado através de CardioSoft™. Este registro contém apenas dados do paciente e não inclui dados de medição.

A barra de status na parte inferior da janela principal de EasyWare exibe o número de série do aparelho conectado, assim como o status da conexão atual (por exemplo, 'Desconectado' ou 'Aparelho conectado' etc.).

Faixa de sincronização

Registros encontram-se dentro da faixa de sincronização quando sua data for mais recente ou igual ao último registro inserido no banco de dados.

Observação

É possível que o processo da primeira sincronização do EasyOne demore mais tempo, visto que já podem estar armazenados muitos registros no aparelho.

7.2 Banco de dados no PC

Um banco de dados compatível a Microsoft Access armazena todos os dados dos registros EasyOne, inclusive os dados das curvas. O nome padrão do arquivo do banco de dados é EasyWare.mdb. O caminho do diretório que contém o arquivo pode ser especificado nas Opções (menu Arquivo / Opções).

Normalmente, o banco de dados EasyOne é sincronizado automaticamente com o banco de dados no PC. Todos o registros marcados com um ponto de exclamação vermelho ou um símbolo de banco de dados vermelho são copiados para o banco de dados no PC durante a sincronização. A transferência de um registro demora aproximadamente 0,2 segundos.

Após a sincronização, a lista de registros será atualizada, exibindo apenas registros com os símbolos 'banco de dados azul' e 'registro de paciente amarelo'.

7.3 Exibir dados do paciente

Dados de pacientes podem ser exibidos ou editados selecionado o item Dados do paciente no menu Editar ou através do símbolo na barra de ferramentas. Abrirá a seguinte caixa de diálogo:

Se EasyOne estiver conectado ao PC, os dados do paciente poderão ser editados também no aparelho. Os dados em EasyOne serão atualizados automaticamente.

Se for utilizado CardioSoft™, os dados de pacientes serão transferidos automaticamente para EasyWare. Dados de pacientes criados desta forma não poderão ser alterados nem apagados em EasyWare ou EasyOne-CS.

7.4 Introduzir dados do paciente

Para criar um novo registro de paciente, selecionar Novo paciente no menu Editar ou utilizar o símbolo na barra de ferramentas. Introduzir os dados do paciente e confirmar a caixa de diálogo. Em seguida, um novo registro será criado e exibido no topo da lista.

Se a opção 'ID Técnico' estiver ativa nas configurações do EasyOne (ver Capítulo 8.3, 'Configuração do sistema'), o ID correspondente poderá ser introduzido.

Observe-se que esta função estará disponível somente quando EasyOne estiver conectado ao PC.

Se for utilizado CardioSoft™, os dados do paciente serão introduzidos em CardioSoft e não em EasyWare.

7.5 Excluir registros

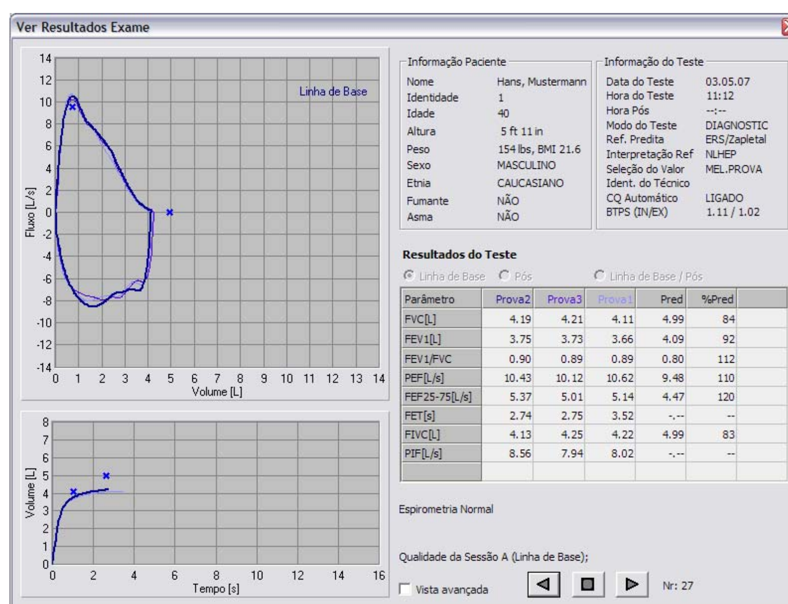
É possível excluir registros do banco de dados selecionado Excluir no menu Editar. Também pode ser excluída uma série de registros, selecionando vários registros (usando as tecla Shift ou Ctrl).

Observe-se que registros dentro da faixa de sincronização (ver acima) não poderão ser excluídos. Estes registros serão recarregados do aparelho na próxima operação de sincronização.

Não é possível excluir registros criados utilizando CardioSoft™.

7.6 Pré-visualização dos resultados de exame

Os resultados dos exames podem ser avaliados selecionando um registro e clicando-o duas vezes. Como alternativa, é possível selecionar Resultados de exame no menu Visualizar ou o respectivo ícone na barra de ferramentas. Abrirá a seguinte janela:



A janela que oferece a pré-visualização dos resultados exibe os seguintes dados:

- curvas de medição (dependendo do tipo de medição), pré- e/ou pós-exames com marcação de valores prognosticados
- dados dos pacientes e exames
- resultados dos exames, pré- e/ou pós-exames
- qualidades dos exames e interpretação pelo sistema.

É possível ignorar um registro e abrir o próximo ou anterior registro com as teclas de seta. Como alternativa, podem ser usadas as teclas PgUp ou PgDn do teclado.

Para exibir informações mais detalhadas clicando no botão 'Avançado'. Esta opção oferece parâmetros adicionais e a possibilidade de acrescentar comentários ou editar dados:

- Alterações exigem a entrada do nome do revisor.
- Um comentário pode ser anexado ao exame.
- É possível alterar a ordem dos exames ou a aprovação de cada um clicando no respectivo exame (por exemplo, clicando em 'Exame1'). Isso aplica-se apenas a exames efetuados com a opção '3 melhores curvas' (ver Capítulo 0 'Opções de exame').

Exames realizados utilizando CardioSoft™ poderão ser alterados apenas se o exame for visualizado através de CardioSoft™ (ver Capítulo 5.2.3).

A Pré-visualização dos resultados de exames EasyWare pode ser transferida facilmente a outros aplicativos (p. ex., Microsoft Word). Para esta finalidade, efetuar os seguintes passos:

1. Abrir o aplicativo a qual os dados devem ser transferidos (p. ex., Microsoft Word).
2. Iniciar EasyWare.
3. Selecionar o exame a ser copiado, clique duas vezes no exame ou selecionar Resultados do exame no menu Visualizar em EasyWare.
4. Escolher os dados a serem exibidos (linha de base, pós ou ambos).
5. Pressionar e manter pressionada a tecla Alt. Pressionar também a tecla PrtSc (PrintScreen). Desta forma, o conteúdo da janela ativa será copiado para a área de transferência.
6. Abrir o aplicativo a qual os dados devem ser transferidos.
7. Pressionar Ctrl+V ou selecionar Colar no menu Editar. Este comando copiará o conteúdo da área de transferência ao aplicativo.

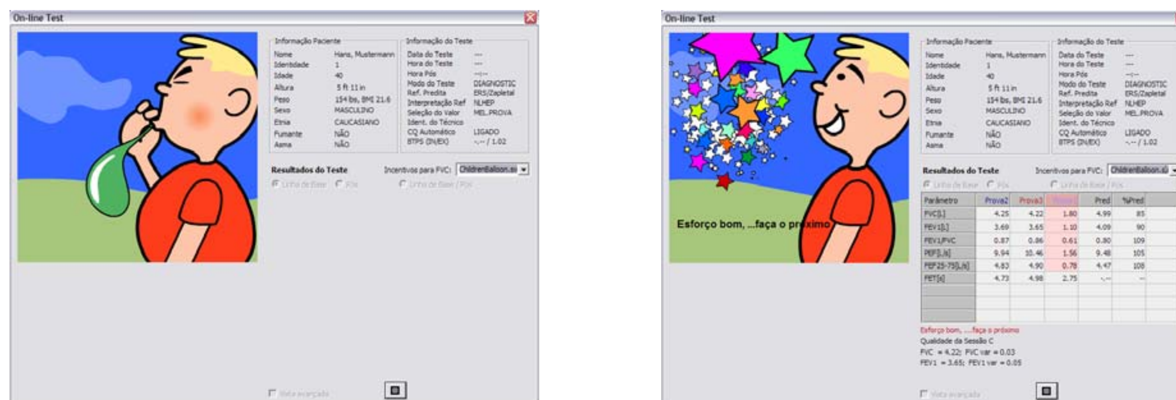
7.7 Exame Online

O procedimento para realizar exames online é descrito em Capítulo 5.4. Para instruções relativas a realização de exames através de CardioSoft™, ver Capítulo 5.2.

7.8 Animação pediátrica

O uso do conector de monitor EasyOne permite a seleção da animação pediátrica para exames de FVC online. Durante o exame e ao final de uma manobra suficiente, as seguintes ilustrações serão exibidas:

Um balão estourando significa um exame de boa qualidade.



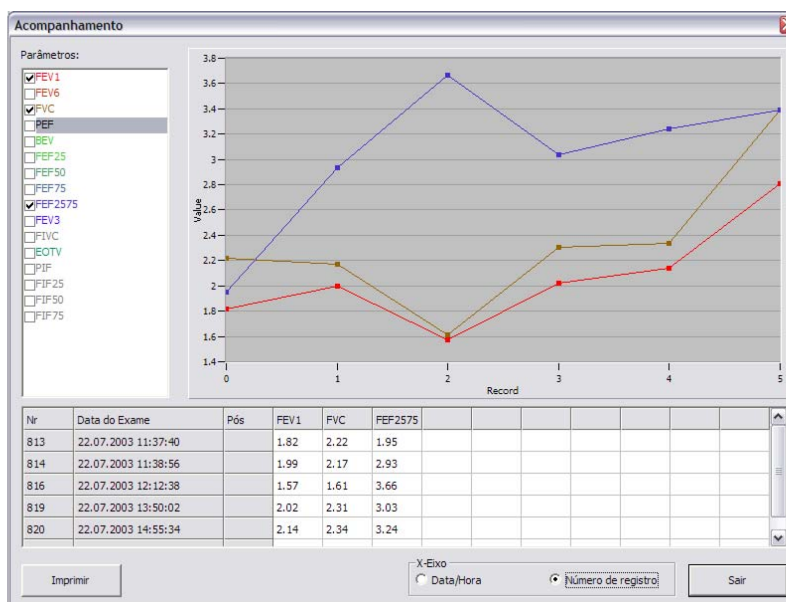
Observe-se que a animação pediátrica não é disponível para exames do tipo FVL, SVC ou MVV.

7.9 Exibir as tendências

A tendência dos dados de um exame pode ser exibida clicando em Tendência no menu Visualizar. Esta ferramenta aplica-se do modo seguinte:

- Ordenar a lista por nome do paciente ou ID do paciente, clicando no respectivo cabeçalho.
- Selecionar os exames a serem considerados na tela de tendências. Utilizar a tecla Shift ou Ctrl para marcar mais de um exame.
- Selecionar Tendência no menu Visualizar.

Em seguida, a tela de tendências será exibida na janela. O número e os tipos dos parâmetros exibidos podem ser definidos no lado esquerdo da janela. É possível ordenar os dados exibidos por data e hora ou por número de registro.



Nr	Data do Exame	Pós	FEV1	FVC	FEF2575
813	22.07.2003 11:37:40		1.82	2.22	1.95
814	22.07.2003 11:38:56		1.99	2.17	2.93
816	22.07.2003 12:12:38		1.57	1.61	3.66
819	22.07.2003 13:50:02		2.02	2.31	3.03
820	22.07.2003 14:55:34		2.14	2.34	3.24

7.10 Buscar registros

A função Buscar no menu Visualizar permite pesquisar nos registros por nome ou ID. A mesma função pode ser acessada clicando no símbolo correspondente na barra de ferramentas. Também é possível definir apenas partes de nomes ou números como critério de busca (por exemplo, um registro contendo "Thomas" pode ser localizado introduzindo "Thom"). A pesquisa sempre é iniciada na posição atual.

Para continuar a pesquisa, clicar em "Buscar próximo" no menu Visualizar.

7.11 Imprimir um exame

Escolher Pré-visualização de impresso no menu Arquivo (ou clicar no símbolo correspondente) para abrir a pré-visualização do exame. Escolher Imprimir no menu Arquivo (ou clicar no símbolo correspondente) para imprimir o exame. O tipo de impresso depende da configuração do EasyOne (ver Capítulo 0).

7.12 Exportar registros

Para a exportação de dados, EasyWare suporta os seguintes formatos:

Exportação de texto (CSV): Todos os registros	Todos os registros salvos no aparelho conectado serão exportados. O formato de dados utilizado é CSV (Comma Separated Values). Para detalhes, ver Apêndice B. Os nomes de arquivo serão gerados a partir do número de série do aparelho e do número de cada registro.
Exportação de texto (CSV): Novos registros	Os novos registros salvos no aparelho conectado serão exportados como arquivos de texto. O formato de dados utilizado é CSV. Para detalhes, ver Apêndice B. Os nomes de arquivo serão gerados a partir do número de série do aparelho e do número de cada registro.
Exportação de texto (CSV): Todos os aparelhos	Todos os registros de todos os aparelhos existentes serão exportados para um arquivo de texto CSV. Cada exame representará uma linha do arquivo de texto. Esta linha conterá os dados do paciente e os dados selecionados do exame.
Exportação GDT	Um arquivo GDT é gerado a partir do registro selecionado. Arquivos GDT são utilizados para o intercâmbio com sistemas de informação hospitalares.
Exportação XML	Os registros selecionados são exportados como arquivos XML. Os nomes de arquivo serão gerados a partir do número de série do aparelho e do número de cada registro.
Exportação ATS/ERS (CSV)	Os registros selecionados são exportados para um arquivo CSV. O formato de dados utilizado é o formato ATS/ERS (ATS/ERS Task Force: Standardization of Lung Function Testing. Eur Respir J 2005; 26:319-338).

Os arquivos são exportados para a pasta definida nas Opções no menu Arquivo.

7.13 Importar registros

EasyWare permite a importação de arquivos XML, p7m (e-mails encriptados) ou eml (e-mails não encriptados).

7.14 Selecionar o aparelho EasyOne para a visualização do banco de dados

Como já foi mencionado anteriormente, vários aparelhos EasyOne podem ser sincronizados com um banco de dados no PC. Os aparelhos são distinguidos no banco de dados através do seu número de

série. No modo Offline, quando nenhum aparelho está conectado ao software, o respectivo número de série do aparelho pode ser selecionado manualmente. Clicar em 'Selecionar BD de aparelho' no menu Visualizar para escolher o aparelho. Uma lista mostrará todos os números de série presentes no banco de dados. Selecionar o número de série do aparelho desejado.

7.15 Status do aparelho

O status ('Status do aparelho' no menu Visualizar) oferece informações como o número de série, a versão do software do aparelho, a versão do software de boot, a versão do hardware e a especificação do modelo EasyOne.

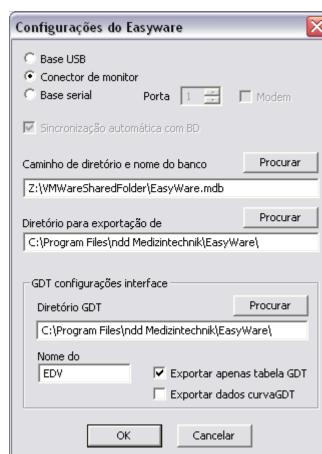
7.16 Configuração do aparelho

Através de EasyWare, a configuração do aparelho (Configurações no menu principal EasyOne) pode ser alterada com facilidade. As opções disponíveis são idênticas às opções de EasyOne, p. ex., o cabeçalho do relatório.

Clicando em um botão da página 'Configuração do sistema', o relógio de EasyOne pode ser sincronizado com o relógio interno do PC.

7.17 Configuração do aplicativo

Ao clicar em Opções no menu Arquivo, a seguinte caixa de diálogo abrirá:



É possível alterar as seguintes opções:

- Tipo de conexão ao PC. Se for utilizado EasyOne-CS, o conector de monitor será selecionado automaticamente.
- Nome do arquivo e caminho de diretório do banco de dados EasyWare. A configuração padrão é EasyWare.mdb e o caminho do diretório em que EasyWare foi instalado.
- Caminho de diretório para a exportação de arquivos de texto (na configuração padrão, é idêntica ao do banco de dados).
- Caminho de diretório da interface GDT. Para CardioSoft™, os valores corretos são definidos automaticamente.

7.18 Seleção do idioma

O idioma do aplicativo EasyWare pode ser selecionado clicando em 'Selecionar idioma...' no menu Arquivo. Observe-se que esta seleção não afeta o idioma selecionado em EasyOne.

8 Configuração do aparelho

As configurações do aparelho podem ser acessadas através do software EasyWare ('Configurações do aparelho' no menu Visualização) ou diretamente em EasyOne. Para alterar a configuração do aparelho em EasyOne, usar a opção CONFIGURAÇÕES no menu principal. Em seguida, abrirá o menu de configuração. A tabela abaixo oferece a vista geral das opções de configuração disponíveis. Efetuar as alterações conforme as respectivas necessidades.

8.1 Modos de operação 'Diagnóstico', 'Frontline' e 'NLHEP'.

O espirômetro EasyOne-CS dispõe de três modos de operação:

- O modo **Diagnóstico** oferece todos os exames e opções de configuração disponíveis. Exames espirométricos podem ser realizados de acordo com as diretrizes da ATS (American Thoracic Society) e a ERS (European Rexpiratory Society).
- O modo **NLHEP** permite realizar exames espirométricos de acordo com as recomendações simplificadas do 'National Lung Health Education Program' [4].
- O modo **Frontline** permite a realização rápida de simples exames expiratórios. As recomendações do NLHEP foram ligeiramente ampliadas para o EasyOne.

As diferenças entre os modos de operação são descritas na tabela abaixo:

	Diagnóstico	Frontline	NLHEP
Tipo do teste	FVC (expiração), laços F/V (inspiração e expiração), VC lento, MVV, pré-/pós-medições	FVC (expiração), pré-/pós-medições	FVC (expiração), pré-/pós-medições
Parâmetros	FEV1, FVC, FEV1/FVC, FEV6, FEV1/FEV6, MEF25-75, MEF25, MEF50, MEF75, PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, IRV, ERV, FEV1/VC, MVV, variação pré-pós %, nível CQ	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, FVC, FEV1/FVC, PEF, variação pré-pós %, nível CQ	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, variação pré-pós %, nível CQ
Controle de qualidade	Requer 3 manobras espirométricas aceitáveis e reproduzíveis. Para detalhes, ver Cap. 9	Requer 2 manobras espirométricas aceitáveis e reproduzíveis. Para detalhes, ver Cap. 9	Requer 2 manobras espirométricas aceitáveis e reproduzíveis. Para detalhes, ver Cap. 9
CQ Automatizado	O controle de qualidade pode ser ajustado manualmente.	O CQ automático está sempre habilitado.	O CQ automático está sempre habilitado.
Exibição de exames e armazenamento	Exibição e armazenamento do melhor exame ou dos 3 melhores exames incl. curvas.	Somente exibição e armazenamento do melhor exame.	Somente exibição e armazenamento do melhor exame.
Configuração do relatório	O usuário pode configurar visualização e tamanho de curvas.	Relatório pré-definido com curvas FV e VT pequenas.	Relatório pré-definido com curvas FV e VT pequenas.

A configuração padrão do espirômetro EasyOne-CS é o modo Diagnóstico. Favor ler Capítulo 8.3 para informações sobre como alterar o modo de operação.

8.2 Configurações de exame

Mensagem relacionada a:	Opções	Configura-ção padrão	Descrição
Prognosti-cado	(1)	ERS / Zapletal América do Norte: NHANES III	Para definir os valores prognosticados podem ser utilizados as respectivas publicações listadas.
Pediátrico adicional	(1)	n/d	Opção de selecionar para crianças valores prognosticados diferentes dos para adultos.
Seleção do melhor valor	melhor valor, melhor exame	melhor exame América do Norte: melhor valor	Com a opção "melhor valor" selecionada, o melhor valor de vários exames é utilizado. Com "melhor exame", o exame que forneceu os melhores resultados é utilizado (ver Cap. 9.3).
Interpretação pelo sistema	NLHEP, GOLD/Hardie, DESATIVADO	NLHEP	A interpretação automática (ver Capítulo 0) pode ser ativada ou desativada.
Lunge Age (Idade pulmonar)	sim, não	não América do Norte: sim	Com a opção "sim", a idade pulmonar é exibida na tela e impressa no relatório. A idade pulmonar será exibida somente se o paciente for fumante.
CQ automático de exames	sim, não	sim	O QC automático de exames (ver também Capítulo 9) pode ser ativado e desativado.
Seleção FVC	FVC, FEV6	FVC	FEV6 indica o volume exalado após 6 segundos. Com a opção FEV6 selecionada, EasyOne finaliza a medição após 6 segundos. MEF25, MEF50, MEF75 e MEF25-75 não são incluídos no relatório. Com a opção FVC selecionada, EasyOne continua a medição, até que sejam cumpridos os respectivos critérios para terminar o exame.
Unidade PEF	L/s, L/min, DESATIVADO	L/s América do Norte: L/min	O pico de fluxo pode ser especificado em litros por minuto ou em litros por segundo. DESATIVADO: PEF não é exibido.
Correção para grupo étnico africano	75 % - 110 %	88 %	Se na publicação selecionada não for definido um cálculo específico para este grupo étnico, o valor prognosticado será corrigido por este fator.
Correção para grupo étnico asiático	75 % -110 %	100 %	Se na publicação selecionada não for definido um cálculo específico para este grupo étnico, o valor prognosticado será corrigido por este fator.
Correção para grupo étnico latino-americano	75 % - 110 %	100 %	Se na publicação selecionada não for definido um cálculo específico para este grupo étnico, o valor prognosticado será corrigido por este fator.
Correção para outros grupos étnicos	75 % - 110 %	100 %	Se na publicação selecionada não for definido um cálculo específico para este grupo étnico, o valor prognosticado será corrigido por este fator.
Armazena-mento de curvas	3 melhores curvas, melhor curva	3 melhores curvas	EasyOne pode salvar as 3 melhores curvas de cada exame. Isso é necessário para imprimir as 3 melhores curvas ou para exportar os dados das 3 melhores manobras. Observe-se que o armazenamento de 3 curvas ocupa muita memória. Quando esta opção for selecionada, EasyOne terá capacidade suficiente para salvar aprox. 250 exames, antes de começar a sobrescrever os exames mais antigos.

(1) Os valores normais prognosticados são disponíveis dependendo da região selecionada.

8.3 Configurações do sistema

Mensagem relacionada a:	Opções	Configura-ção padrão	Descrição
Formato da hora	24 horas, am/pm	24 horas América do Norte: am/pm	Seleção do formato de 12 ou 24 horas.
Formato da data	DD.MM.AA, DD/MM/AA, MM/DD/AA	DD.MM.JJ América do Norte: MM/DD/JJ	Seleção do formato da data.
Data atual			Entrada da data atual. Confirmar com ENTER.
Hora atual			Entrada da hora atual. Confirmar com ENTER.
ID alfa-numérico	sim, não	não	Se o ID utilizado contiver letras, deverá ser escolhida a opção "sim".
ID Técnico	sim, não	não	Para salvar também o ID do técnico, que será incluído no relatório, escolher "sim".
Volume da seringa	1,0L, 1,5L, ...7,0L	3,0L	Para realizar um controle da calibração, escolher o volume da seringa.
Unidade de altura	m/cm, ft/polegada	m/cm América do Norte: m/cm, ft/polegada	Escolher a unidade a ser utilizada para altura e altitude.
Unidade de Peso	kg, lbs	kg América do Norte: lbs	Escolher a unidade a ser utilizada para peso.
Idade, data de nascimento	idade, data de nascimento	data de nascimento América do Norte: idade	Se for utilizado um banco de dados, deverá ser armazenada a data de nascimento, permitindo o cálculo da idade em um momento posterior.
Contraste			Ajuste do contraste do display.
Idioma	Alemão, Inglês e outros	Inglês	Escolher o idioma desejado.
Altitude acima do nível do mar	0m, ...4000m	0m	Ajustar a altitude acima do nível do mar correta do seu local.
Modo de operação	Diagnóstico, Frontline, NLHEP	Diagnóstico	Ver Capítulo 8.1.
Unidade de temperatura	°C, °F	°C América do Norte: °F	Escolher a unidade de temperatura a ser utilizada no relatório.
Umidade relativa	0...100%	40%	Introduzir a umidade relativa média do seu local.

8.4 Configurações de impressão

Mensagem relacionada a:	Opções	Configura-ção padrão	Descrição
Tipo de impressora	via PC	via PC	A configuração padrão quando usado com CardioSoft™ é 'via PC'.
Resultados	3 melhores valores, melhores valores	3 melhores valores	É possível imprimir apenas o melhor exame ou os 3 melhores exames no relatório.
Número de curvas	3 melhores curvas melhor curva	melhor curva	Escolher entre imprimir as 3 melhores curvas dos exames ou imprimir apenas a melhor curva. Para imprimir as 3 melhores curvas é necessário salvar as 3 melhores curvas (ver Configurações de exame "Armazenamento de curvas").
Tipos de curvas	FV&VT pequena, FV grande, VT grande, FV&VT grande	FV&VT pequena	Escolher o tipo de curva que deve ser incluído no relatório.
Cabeçalho 1-4	entrada opcional	branco	Entrada de nome e endereço da instituição ou outras informações em 4 linhas de 40 caracteres cada.

9 Avaliação da qualidade

9.1 Mensagens de qualidade

As mensagens de qualidade proporcionam apoio durante as medições. Após a medição, informam ao usuário se a qualidade do exame é suficiente ou, caso negativo, de que forma podem ser obtidos resultados melhores.

Mensagem	Critério	Recomendação
Não hesite	volume retroextrapolado superior a 150 mL ou 5% (o que for superior)	O paciente deve exalar todo o ar de uma vez, sem pausar.
Soprar mais rapido	Tempo até pico de fluxo superior a 120 ms	O paciente deve exalar explosivamente, o mais forte e rapidamente possível.
Manobra boa. Realize a próxima manobra.	A manobra cumpre os critérios mínimos.	A qualidade da manobra é boa. Faltam uma ou duas manobras boas para completar o exame.
Soprar mais forte (somente modo Frontline)	Pico de fluxo não é reproduzível. A diferença em relação à melhor manobra é superior a 1,0L/s.	A manobra difere muito das manobras melhores anteriores. O paciente pode soprar com mais força para atingir um pico de fluxo mais elevado.
Respirar mais profundamente	FEV1 ou FVC* não é reproduzível. A diferença em relação à melhor manobra é superior a 150 mL.	A manobra difere muito das manobras anteriores. O paciente deve inalar mais profundamente e exalar mais ar ainda.
Sessão completa	Três medições de qualidade suficiente; FEV1 e FVC* dentro de 200 mL / 250 mL (após 5 manobras).	O exame está completo. Foi registrado um número adequado de medições aceitáveis.

* Ao substituir FVC por FEV6, FEV6 será utilizado também para a avaliação da qualidade.

9.2 Notas de qualidade

As notas de qualidade permitem a avaliação da confiabilidade dos resultados obtidos. As notas de A a C indicam um resultado confiável. As notas D e F indicam que a qualidade do exame é insuficiente. Neste caso, os resultados devem ser interpretados com cautela.

A avaliação da qualidade pode ser ativada e desativada em "Configurações". Ver também Capítulo 8.

A tabela abaixo mostra o significado de cada nota de qualidade:

Nota	Critério no modo Diagnóstico	Critério no modo Frontline
A	3 ou mais medições de qualidade suficiente, E a diferença entre os 2 melhores valores FEV1 e FVC é igual ou inferior a 150 mL.	2 ou mais medições de qualidade suficiente, E a diferença entre os 2 melhores valores FEV1 e FEV6 é igual ou inferior a 100 mL (ou FVC é igual ou inferior a 150 mL).
B	3 ou mais medições de qualidade suficiente, E a diferença entre os 2 melhores valores FEV1 e FVC é igual ou inferior a 200 mL.	2 ou mais medições de qualidade suficiente, E a diferença entre os 2 melhores valores FEV1 e FEV6 é igual ou inferior a 150 mL (ou FVC é igual ou inferior a 200 mL).
C	2 ou mais medições de qualidade suficiente E a diferença entre os 2 melhores valores FEV1 e FVC é igual ou inferior a 250 mL.	2 ou mais medições de qualidade suficiente, E a diferença entre os 2 melhores valores FEV1 e FEV6 é igual ou inferior a 200 mL (ou FVC é igual ou inferior a 250 mL).
D	2 ou mais medições de qualidade suficiente mas os resultados não são reproduzíveis. Mensagem de qualidade "Resultado não é reproduzível" OU apenas uma medição de qualidade suficiente. Mensagem de qualidade: "Somente uma medição aceitável".	2 ou mais medições de qualidade suficiente mas os resultados não são reproduzíveis. Mensagem de qualidade "Resultado não é reproduzível" OU apenas uma medição de qualidade suficiente. "Somente uma medição aceitável".
F	Nenhuma medição de qualidade aceitável.	Nenhuma medição de qualidade aceitável.

Quando a função "CQ Automatizado" estiver ativada, o aparelho determinará a qualidade da medição automaticamente. Ao identificar a melhor medição, na interpretação pelo sistema e no comparativo de pré- e pós-exame, as medições de qualidade aceitável terão prioridade sobre as medições de qualidade insuficiente.

No modo Diagnóstico, a função "CQ Automatizado" pode ser desativada (ver Capítulo 8, 'Configurações do aparelho'). Neste modo, a avaliação feita por EasyOne pode ser alterada manualmente selecionando MANTER ou REJEITAR depois de cada medição. Com MANTER, a medição é definida como aceitável e com REJEITAR, a medição é definida como inaceitável.

9.3 Seleção da melhor medição

Nas configurações do sistema, para a seleção do melhor valor são disponíveis as opções "Melhor exame" e "Melhor valor". Estas duas opções são definidas da seguinte forma:

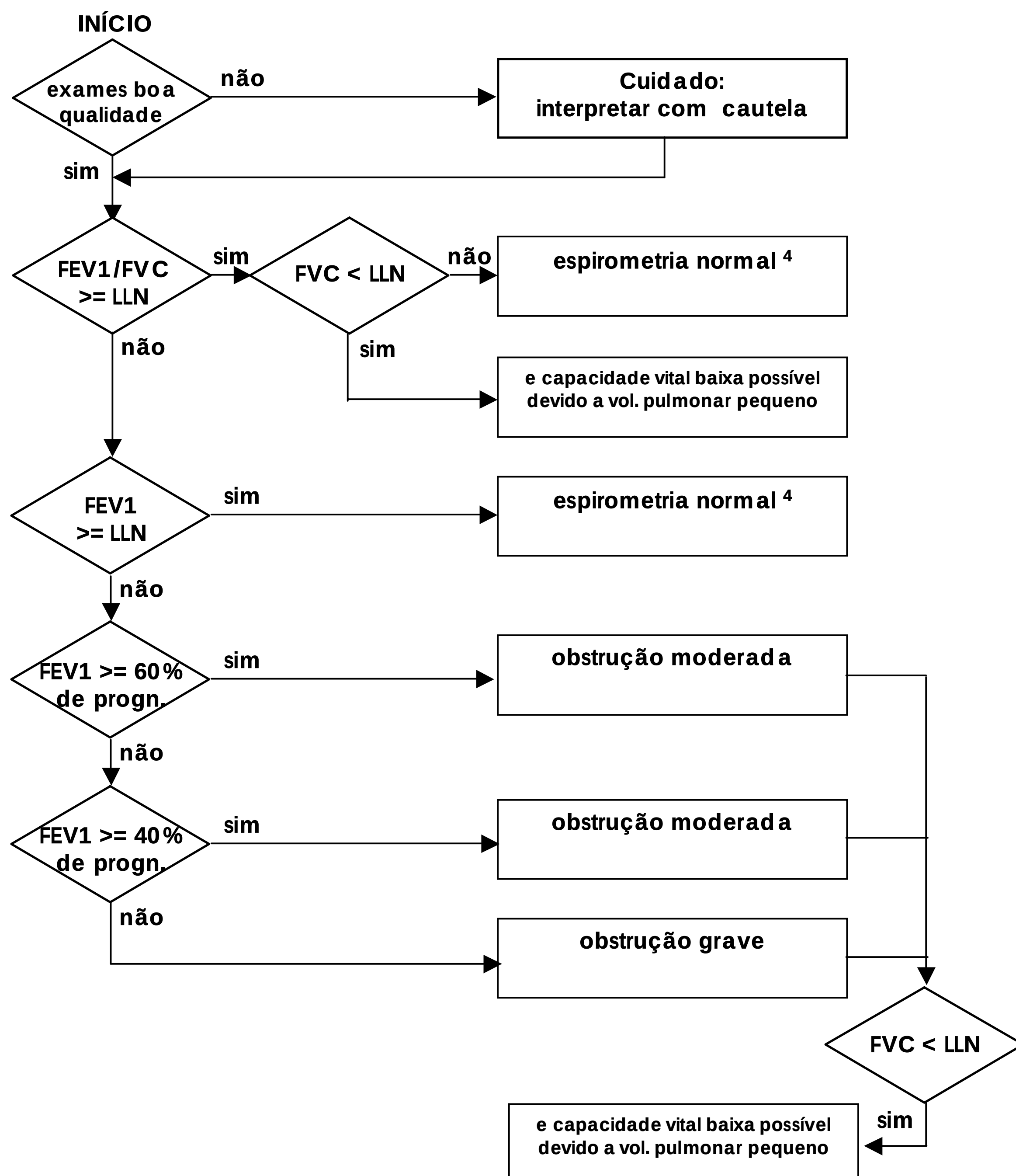
Melhor exame: EasyOne-CS determina o melhor exame identificando o exame que apresenta a maior soma de valores FVC e FEV1 (este é o método proposto por ATS e ERS). Uma medição de qualidade aceitável sempre terá prioridade sobre medições de qualidade insuficiente.

Melhor valor: A coluna "melhor" apresenta o FVC superior (ou FEV6) e o FEV1 superior entre todas as medições de qualidade aceitável (a não ser que todas sejam inaceitáveis). Todos os demais parâmetros são obtidos do melhor exame (também definido pela maior soma de valores FEV1 e FVC).

10 Interpretação pelo sistema

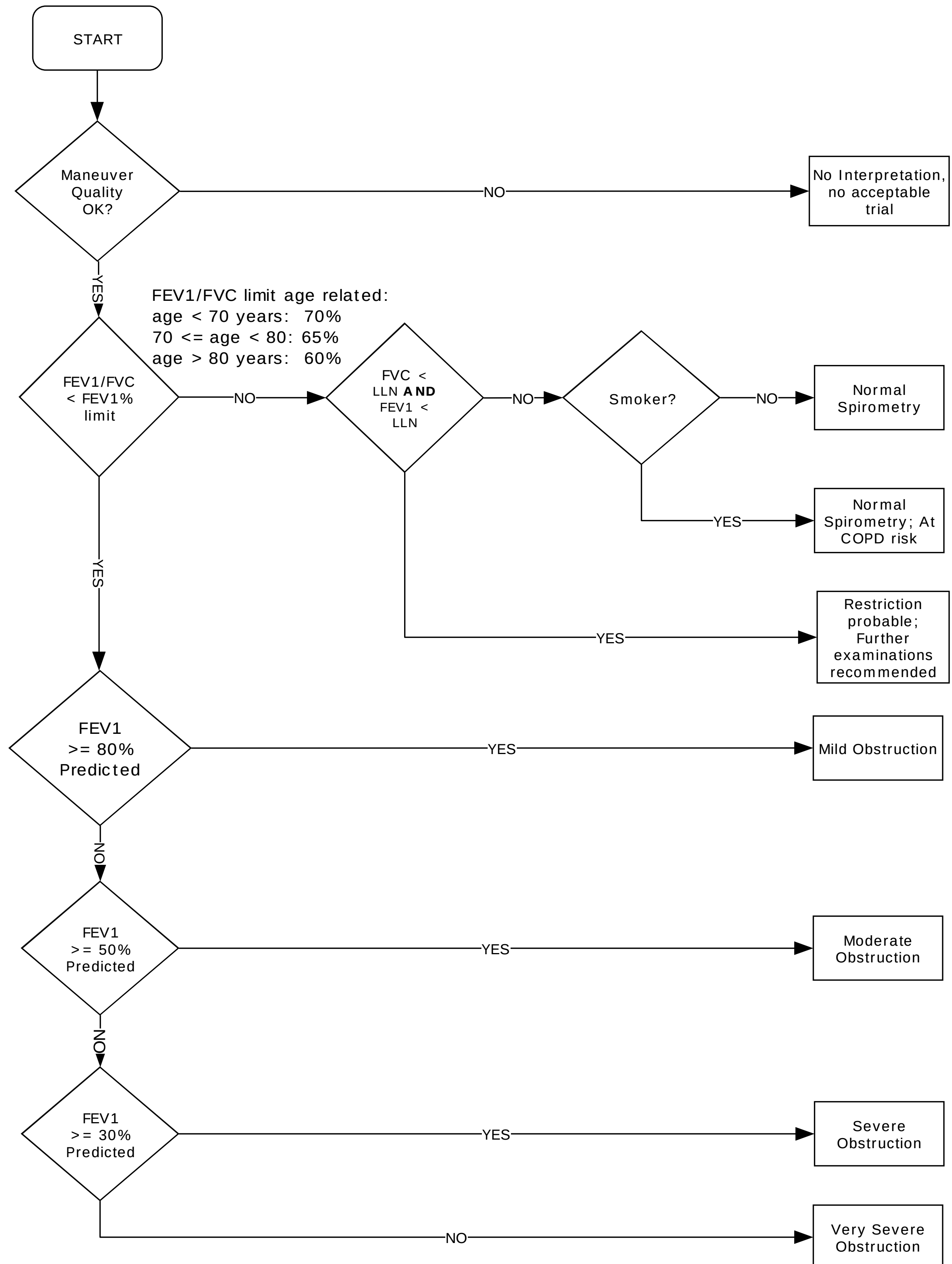
O diagrama abaixo mostra o esquema da interpretação realizada pelo sistema (ver referências [4], 12],[13]). A interpretação automática (configuração: NLHEP ou GOLD/Hardie opcional) pode ser ativada ou desativada em "Configurações" (ver Capítulo 8).

10.1 Interpretação pelo sistema NLHEP



Observações:
1. LLN = limite inferior da faixa normal
2. FVC pode ser substituído por FEV6.
3. Onde não há limite inferior da faixa normal (LLN) definido dentro do valor normal prognosticado, o valor de LLN calcula-se pela fórmula: valor prognosticado - 1,645 x EPE (erro padrão de estimativa). Caso EPE não seja definido: LLN de FEV1/FVC = 90% do valor prognosticado; LIN de FEV1 = 80% do valor prognosticado; LLN de FVC = 80% do valor prognosticado.
4. Quando a nota de qualidade for D e os resultados estiverem dentro dos limites normais, a interpretação automática constatará "normal mas os valores não devem ser utilizados para comparativos com exames anteriores ou posteriores".

10.2 Interpretação pelo sistema GOLD/Hardie



11 Valores prognosticados

O EasyOne-CS oferece diversas tabelas publicadas contendo valores prognosticados que permitem comparativos com os resultados obtidos. Em função do cálculo dos valores prognosticados é necessário informar sexo, idade, altura e, em muitos casos, o grupo étnico e o peso do paciente. Ver também Capítulo 8 para maiores informações sobre a seleção dos valores prognosticados.

Onde não há limite inferior da faixa normal (LLN) definido dentro do valor normal prognosticado, o valor de LLN calcula-se pela fórmula: valor prognosticado - 1,645 x SEE (erro padrão de estimativa). Caso SEE não seja definido, o LLN dos parâmetros relacionais, p.ex., FEV1/FVC, será igual 90% do valor prognosticado; o LLN dos demais parâmetros será igual 80% do valor prognosticado.

Se os dados do paciente ficarem fora da faixa definida na publicação (em termos de idade ou altura), EasyOne-CS utilizará valores extrapolados. Neste caso, o relatório destacará tais valores como valores extrapolados exigindo cautela ao interpretar os resultados.

11.1 Valores prognosticados para adultos

[1] Morris, James F., Koski, Arthur, Lavon Johnson, “Spirometric Standards for Healthy Non-Smoking Adults”, *Am Rev Resp Dis,* Vol. 10-3, 1971. p.57-67
[2] Morris, James F., Koski, Arthur, Breese, John, 'Normal Values and Evaluation of Forced Expiratory Flow', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 111, 1975, p.755-761.
[3] Cherniak, R.M. and Raber M.B. 'Normal Standards for Ventilatory Function using an Automated Wedge Spirometer', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 106, 1972, p.38-46.
[4] Knudson, Ronald J., Ronald Slatin, Michael Lebowitz, Benjamin Burrows, 'The Maximal Expiratory flow-Volume Curve', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 113, 1976, p. 587-600.
[5] Knudson, Ronald J., Michael Lebowitz, Holberg Catherine J., Benjamin Burrows, 'Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Aging', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 127, 1983, p. 725-734
[6] Crapo, Robert O., Gardner Reed M., Morris Alan H., 'Reference Spirometric Values Using Techniques and Equipment that Meets ATS Recommendations', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 123, 1981, p. 659-674
[7] Forche G., Harnoncourt K., Stadlober E.. 'Neue spirometrische Bezugswerte für Kinder, Jugendliche und Erwachsene', Öst. Ärzteztg. 43/15/16 (1988) 40
[8] P.H. Quanjer. Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. Eur Respir J, Vol 6, Suppl 16, p.5-40, 1993
[9] NHANES III: Hankinson, Odencrantz, Fedan, 'Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population,” *Am J Respir Crit Care Med*, Vol. 159, 1999, p 179-187.

11.2 Valores prognosticados para crianças

[1] Zapletal, T. Paul, M. Samanek. “Die Bedeutung heutiger Methoden der Lungenfunktionsdiagnostik zur Feststellung einer Obstruktion der Atemwege bei Kindern und Jugendlichen.” Z. Erkrank. Atm.-Org., Volume 149, 343-371, 1977
[2] Hsu KHK, Bartholomew PH, Thompson V, Hseih GSJ, “Ventilatory Functions of Normal Children & Young Adults – Mexican-American, White, Black. I. Spirometry”, *J. Pediatrics* 1979, 95: p.14-23
[3] NHANES III: Hankinson, Odencrantz, Fedan, 'Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population', *Am J Respir Crit Care Med*, Vol. 159, 1999, p 179-187.
[4] Dockery, D.W. et al., Distribution of Forced Vital Capacity and Forced Expiratory Volume in One Second in Children 6 to 11 Years of Age, Am Rev Resp Dis, Vol. 128, p. 405-412, 1983
[5] Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971

12 Higiene e manutenção do aparelho

Quando aplicado corretamente, o EasyOne-CS requer apenas mínimos serviços de manutenção.

A utilização do tubo expiratório spirette™ dispensa a limpeza do aparelho. Em vez de limpar o aparelho, o tubo respiratório será substituído. Para garantir higiene máxima, recomendamos utilizar a spirette™ apenas uma vez por cada paciente.

Cuidado:	Em caso de suspeita de infecção, a spirette™ deverá ser trocada. Esta representa a única forma de prevenir a transmissão de doenças.

Utilizar um pano úmido para limpar o exterior do espirômetro e o suporte. Para realizar uma limpeza mais intensiva, passar um pano macio com álcool (p.ex., álcool isopropólico).

Cuidado:	Ao limpar o aparelho, evitar a entrada de líquidos no suporte da spirette™ ou no interior do aparelho.

Para trocar as baterias, proceder da seguinte maneira: Abrir a tampa do compartimento de baterias no verso do aparelho. Remover as baterias antigas. Inserir duas novas baterias alcalinas (tipo AA, 1,5V). Fechar a tampa do compartimento. Certifique-se de que o compartimento de baterias está bem fechado, visto que a segurança do paciente poderá depender disso.

Na ocorrência de falhas técnicas, favor contatar o seu distribuidor de EasyOne-CS ou ligar para o Serviço Técnico da GE Medical Systems Information Technologies (http://gehealthcare.com).

Para verificar o bom funcionamento do aparelho, seguir os passos seguintes:

1. Checar calibração. Ler Capítulo 13.
2. Realizar um exame espirométrico em você mesmo.
3. Cerifique-se de que os resultados são plausíveis e a impressão do relatório é possível.

Caso ocorram problemas seguindo estes passos, consultar o distribuidor EasyOne.

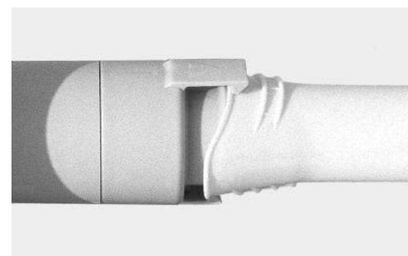
13 Checar a calibração

A calibração do aparelho pode ser verificada através da função 'Checar calibração' utilizando uma seringa. A American Thoracic Society (ATS) recomenda controlar a calibração diariamente. O espirômetro não requer calibração, até quando utilizado com muita freqüência.

O controle da calibração requer o opcional adaptador de calibração ndd e a opcional seringa de calibração (nº de ordem 2030431-010), além do espirômetro e da spirette™. Certifique-se de que está definido o volume de seringa correto nas configurações do aparelho (ver também Capítulo 8). Proceder do modo seguinte:

- Escolher o item "Checar calibração" no menu principal.
- Conectar o espirômetro de acordo com a ilustração abaixo, utilizando o adaptador e a seringa. Verificar se o pistão está completamente inserido e se encontra na posição 'stop'.





- Em seguida, pressionar ENTER.
- Aguardar a definição da linha base, indicada por um sinal acústico.
- Realizar um curso "inspiratório" completo do pistão, seguido por um curso "expiratório", a velocidade moderada.
- Após a manobra, o texto "Exatidão confirmada" no topo do display, em baixo, o desvio em por cento e a velocidade de fluxo média.
- É possível repetir o teste, imprimir o resultado ou encerrar o programa. O teste de calibração permanecerá armazenado para a visualização ou impressão posterior.

Se a exatidão medida não for ±3%, seguir as instruções para a solução de problemas em Capítulo 14. Se a causa da falha não puder ser eliminada, contatar o Serviço Técnico da GE Medical Systems Information Technologies (http://gehealthcare.com).

14 Solução de problemas

A tabela abaixo oferece algumas dicas para a solução de problemas técnicos do espirômetro.

Problema	Possível causa	Solução
EasyOne-CS não pode ser ligado	Baterias esgotadas.	Inserir novas baterias.
	Baterias mal posicionadas no compartimento.	Inserir as baterias corretamente (ver Capítulo 4.1).
	A tecla ON/OFF não foi pressionada por, no mínimo, 2 segundos.	Manter a tecla ON/OFF pressionada por, no mínimo, 2 segundos.
Ao ligar o EasyOne-CS são emitidos três sinais acústicos consecutivos	O espirômetro está defeituoso.	Contatar o distribuidor EasyOne.
Ao ligar EasyOne, uma mensagem de erro é exibida durante o auto-teste.	O espirômetro pode estar defeituoso.	Desligar o aparelho e ligá-lo em seguida. Caso o erro ocorra novamente, contatar o distribuidor EasyOne.
Cada vez que o aparelho é ligado, é solicitada a entrada de data e hora.	A bateria interna do EasyOne-CS está defeituosa.	Contatar o distribuidor EasyOne.
A seguinte mensagem é exibida após iniciar um exame: "Favor inserir spirette™ corretamente"	A spirette™ não está corretamente posicionada.	Certifique-se que o triângulo no espirômetro está alinhado com o triângulo na spirette™.
EasyOne-CS fora da faixa ±3% no controle de calibração	A spirette™ não está corretamente posicionada.	Inserir a spirette™ de acordo com a descrição em Capítulo 4.1.
	Não foi utilizado um adaptador ndd.	Utilizar um adaptador de calibração ndd.
	Vazamento na conexão da seringa.	Verificar as conexões.

Problema	Possível causa	Solução
	O volume de seringa especificado não corresponde ao volume real da seringa.	Definir o volume correto da seringa em "Configurações".
As curvas não aparecem no relatório impresso	O cartucho colorido da usa impressora está vazio.	Trocar o cartucho.
O relatório impresso apresenta caracteres sem sentido ou a impressora não está respondendo	Em "Configurações", foi selecionado um tipo de impressora errado.	Escolher a impressora correta no menu CONFIGURAÇÕES DE IMPRESSÃO.
	O cabo da impressora não está conectado corretamente ou apresenta um defeito.	Desligar o espirômetro e a impressora. Verificar todas as conexões.
	A impressora não está ligada ou não está pronta para a operação.	Certifique-se de que a impressora está ligada e dispõe de papel suficiente. Desligar a impressora e religá-la em seguida.
	EasyOne-CS não está conectado corretamente ao conector de monitor.	Conectar EasyOne-CS corretamente ao conector de monitor.
Após ligar o EasyOne-CS, ocorreu o erro #20 durante o auto-teste.	A spirette™ foi inserida durante o processo de iniciação OU a spirette™ não está conectada corretamente.	Ligar o aparelho novamente com a spirette™ conectada ou sem a spirette™. Caso a mensagem ocorra de novo, contatar o seu distribuidor.
Ao iniciar um novo exame, ocorreu o erro de auto-teste #14 ou #15.	A spirette™ não está corretamente posicionada.	Inserir a spirette™ de acordo com a descrição de Capítulo 4.1 e tentar iniciar o exame novamente. Caso o erro ocorra de novo, contatar o seu distribuidor EasyOne.
Após ligar o EasyOne-CS, ocorreu o erro #25, durante o auto-teste.	A bateria interna do easyOne-CS pode estar defeituosa.	Desligar e religar o aparelho. Caso o erro ocorra novamente, contatar o seu distribuidor EasyOne.
O aparelho foi configurado para a região errada.	Ao ligar o aparelho pela primeira vez, a região errada foi selecionada.	Efetuar um reset completo do aparelho: desligar e religar o aparelho e introduzir a seqüência 1-3-5. Pressionar ENTER para colocar o aparelho no estado de fábrica.

15 Bibliografia

[1] American Thoracic Society. Standardization of Spirometry: 1994 Update, Nov. 11,1994. Am J Resp Crit Care Med 1995; 152:1107-1136.

[2] Occupational Health and Safety Administration (OSHA), Pulmonary Function Standards for Cotton Dust, 29 CFR: 1910.1043 Appendix D.

[3] Social Security Administration Disability (SSD) Guidelines, CFR404: Appendix 1 to Subpart P.

[4] Ferguson GT, Enright PL, Buist AS, et al. Office spirometry for lung health assessment in adults: A consensus statement from the National Lung Health Education Program. Chest 2000; 117:1146-1161.

[5] ATS Pulmonary Function Laboratory Management and Procedure Manual, American Thoracic Society, New York, NY 10019.

[6] Enright PL, Hyatt RE. Office Spirometry. Lea & Febiger, Philadelphia, 1987.

[7] Hyatt, RE, Scanlon PD, Nakamura M. Interpretation of Pulmonary Function Tests – A Practical Guide. Lippincott – Raven, Philadelphia, 1997.

[8] American Thoracic Society. Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretative Strategies, Am Rev Respir Dis 1991; 144:1202-1218.

[9] Morris JF, Temple W. Short Report: Spirometric „Lung Age“ Estimation for Motivating Smoking Cessation, Preventive Medicine 14. 655-662 (1985).

[10] Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971.

[11] M.R. Miller, R. Crapo, J. Hankinson, et al. ATS/ERS Task Force: Standardization of Lung Function Testing. Numbers 1 to 5. Eur Respir J 2005; 26: 153-161, 319-338, 511-522, 720-735, 948-968.

[12] Global Strategy For The Diagnosis, Management, And Prevention Of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Executive Summary, Updated 2003 (GOLD)

[13] Hardie et.al., "Risk of over-diagnosis of COPD in asymptomatic elderly never-smokers" Eur Respir J2002;20: 1117-1122

16 Acessórios

2030434-001	EasyOne-CS Guia de Iniciação Rápida (GER, ENG, FRE, ITA, SPA, BRA)
2030434-002	EasyOne-CS Manual do Usuário (GER, ENG, FRE, ITA, SPA, BRA)
2030431-003	Conector de monitor (conexão USB com PC)
2030431-005	CD EasyWare V2.9.4
2030431-006	spirette Padrão caixa c/ 50 pçs
2030431-007	spirette Padrão caixa c/ 200 pçs
2030431-008	Clipes nasais, 25 pçs
2030431-009	Pads p/ clipes nasais, 100 pçs
2030431-010	Seringa de calibração com adaptador de calibração
73700008	Bateria alcalina (2 pçs necessárias)

Observação: Para garantir a segurança do paciente, bem como a operação livre de interferências, recomenda-se o uso de acessórios originais, disponibilizados pela rede de distribuição GE Medical Systems.

17 Anexo A: Especificações

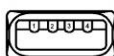
17.1 Espirômetro EasyOne-CS Modelo 2001

Dimensões:	83 x 158 x 43 mm
Peso:	242 g
Precisão de medição:	Volume: ±2 % ou 0,050 L Fluxo: ±2 % ou 0,020 L/s, (com exceção de FEP) PEF: ±5 % ou 0,200 L/s MVV: ±5 % ou 5 L/min
Faixa de medição:	Volume: ±12 L Fluxo: ±16 L/s
Resistência:	inferior a 0,3 cm H_2O/L/s
Display:	64 x 160, display gráfico
Entrada de dados:	painel com 14 teclas
Capacidade da memória:	até 700 exames (na memória interna do EasyOne-CS)
Tipos de exame:	FVC, FVL, VC lento, MVV, pré- e pós-exames
Parâmetros:	FVC, MVV, FEV6, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/VC, FEV1/FEV6, MEF25 (FEF75), MEF50 (FEF50), MEF75 (FEF25), MEF25%-75% (FEF25%-75%), PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, ERV, IRV, variação pré-pós %, Idade Pulmonar
Tubo de respiração:	tubo de respiração descartável spirette™
Método de medição:	medição de fluxo por ultra-som
Valores normais p/ adultos:	NHANES-III, Knudson_83, Knudson_76, Crapo, Morris, ERS (ECCS/ECGS), Forche (Áustria), Sapaldia (Suiça), Roca (Espanha), Berglund, Gulsvik, Hedenström, Gore, Cherniak (somente p/ VVM)
Valores normais p/ crianças:	Dockery (Harvard), Hsu, Zapletal, Polgar, Hibbert
Alimentação elétrica:	2 baterias alcalinas, tipo AA, 1,5V
Consumo de energia:	normalmente 0,6 W
Formato do relatório:	A4
Armazenagem:	Temperatura: -20 a 50°C, umidade relativa: 5 % a 95 %, Pressão atmosférica: 500 a 1060 hPa
Condições de operação:	Temperatura: 0 a 40°C, umidade relativa: 5 % a 95 %, Pressão atmosférica: 500 a 1060 hPa
Certificações:	CE Declaração de Conformidade C CSA US approval, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, S1-94, CSA 601.1 Amendment 2:1998, UL Standard No. 2601.1. FDA 510(k) approval, K993921. EasyOne-CS cumpre ou excede as metas publicadas pela European Rexpiratory Society (ERS), pela American Thoracic Society (ATS) e do National Lung Health Education Program (NLHEP).
Classificação	Seção de solicitação do tipo BF Quando operado juntamente com um PC, classe de segurança 2 conforme IEC/EN 60601-1 O equipamento não é apropriado para o uso na presença de gases anestésicos inflamáveis com O_2 ou NO.

17.2 Conector de monitor p/ EasyOne-CS Modelo 2010

Dimensões:	64 x 44 x 25 mm
Peso:	82 g
Alimentação elétrica:	via porta USB
Consumo de energia:	normalmente 0,15 W
Função:	conexão do espirômetro EasyOne-CS a um PC
Conexões:	USB 1.1 padrão, Tipo A, conector para a conexão ao PC

A



Pinos: 1 = VBus, 2 = D–, 3 = D+, 4 = GND

Armazenagem:	Temperatura: -20 a 50°C, umidade relativa: 5 % a 95 %, Pressão atmosférica: 500 a 1060 hPa
Condições de operação:	Temperatura: 0 a 40°C, umidade relativa: 5 % a 95 %, Pressão atmosférica: 500 a 1060 hPa
PC:	O PC deve atender as exigências da respectiva norma IEC (p. ex., IEC 60950-1). O usuário/operador deve garantir que são atendidas as exigências da norma IEC 60601-1-1 relativas à segurança de equipamentos eletromédicos.

18 Anexo B: formato de exportação para arquivos de texto

Os arquivos de texto exportados por EasyWare são nomeados conforme as seguintes convenções: SNsssss-rrrrr.csv, em que sssss representa o número de série único do EasyOne e rrrrr representa o número de registro único.

A seguinte tabela oferece informações mais detalhadas sobre a exportação de registros:

Parâmetro	Sufixo	Tipo	Descrição			
SerNr		int	número de série do EasyOne			
RecNum		int	número de registro			
TypeOfTest		int	São definidos os seguintes tipos de exames: 2 = FVC · 3 = FVC inclusive pós-exame 5 = FVC NLHEP · 6 = FVC NLHEP inclusive pós-exame 8 = FVL · 9 = FVL inclusive pós-exame 11 = MVV · 12 = Provocação 13 = Deficiência (EUA) · 14 = exame CVL 15 = Calibração · 16 = Calibração multi-fluxo 20 = Deficiência (EUA) · 21 = Deficiência inclusive pós-exame (EUA) 23 = OSHA (EUA) · 24 = OSHA inclusive pós-exame (EUA)			
NoOfTrials	_p	int	número de exames, exame básico			
FEV6Selected		boolean	seleção do modo FEV6 ou FVC			
AutoQCOn		boolean	seleção da avaliação automática de qualidade			
Storage Option		boolean	seleção do armazenamento da melhor ou das 3 melhores curvas			
Boolean1	_p	boolean	não utilizado			
Boolean2	_p	boolean	não utilizado			
Boolean3	_p	boolean	não utilizado			
Boolean4	_p	boolean	não utilizado			
Boolean5	_p	boolean	não utilizado			
QCGrade	_p	int	Notas de qualidade: 0 = F (pior qualidade) · 1 = D 2 = D não reproduzível · 3 = C 4 = B · 5 = A (melhor qualidade)			
Date		dd.mm.yy	data do exame			
Word0	_p	word	não utilizado			
Word1	_p	word	não utilizado			
Word2	_p	word	não utilizado			
BtpsExp	_p	int	Fator BTPS de expiração: 0.90 + BtpsExp/100			
BtpsIn	_p	int	Fator BTPS de inspiração: 0.95 + BtpsIn/100			
PatientID		string	número de identificação do paciente			
BirthDate		dd.mm.yy	data de nascimento (se 'idade': data atual - idade)			
Height		int	altura em cm			
Weight		int	peso em kg*100			
Gender		int	sexo do paciente: 0 = masculino, 1 = feminino			
Smoker		int	status de fumante: 0 = sim, 1 = não, 2 = ex-fumante			
Asthma		int	status de asma: 0 = não, 1 = possível, 2 = sim			
Ethnic		int	grupo étnico: 0 = africano · 1 = caucasiano / europeu 2 = latino-americano · 3 = asiático 4 = outro			
Name		string	nome do paciente			
TechnID		string	número de identificação de técnico / assistente			
Spare		int	não utilizado			
Accept	_p	3 int	qualidade do exame: 0 = insuficiente, 1 = suficiente			
TrialTyp	_p	3 int	não utilizado			
TrialNo	_p	3 int	número do exame			
Time	_p	3 hh:mm:ss	hora			
				Exame SVC	**MVV**	**Calib.**
FEV1	_p	3 float	vol. exp. forçado em 1 seg. [L]	VT, vol. tidal [L]		vol. insp. [L]

Parâmetro	Sufixo	Tipo	Descrição			
FEV6	_p	3 float	vol. exp. forçado em 6 seg. [L]	ERV [L]		vol. exp. [L]
FVC	_p	3 float	capacidade vital forçada [L]	VCex [L]		volume da seringa [L]
PEF	_p	3 float	fluxo exp. de pico [L/s]			
BEV	_p	3 float	vol. retroextrapolado [L]			
FET	_p	3 float	tempo exp. forçado [s]	tempo SVC [s]	tempo MVV [s]	
PEFT	_p	3 float	tempo fluxo exp. de pico [s]	Rf [1/min]/2		
FEF25	_p	3 float	fluxo exp. forçado 25% [L/s]			
FEF50	_p	3 float	fluxo exp. forçado 50% [L/s]			
FEF75	_p	3 float	fluxo exp. forçado 75% [L/s]			
FEF2575	_p	3 float	fluxo exp. forçado 25-75% [L/s]			fluxo exp. médio
FEV3	_p	3 float	fluxo exp. forçado em 3 s [L]	IRV [L]	MVV [L/min]	
FIVC	_p	3 float	capacidade vital forçada insp. [L]	VCin [L]		
VCmax	_p	3 float	capacidade vital máx. [L] (somente FVL)			
EOTV	_p	3 float	volume ao final do exame [L]			
PIF	_p	3 float	fluxo insp. de pico [L/s]	IC, cap. insp. [L]		pico insp. [L/s]
FIF25	_p	3 float	fluxo insp. forçado 25% [L/s]			
FIF50	_p	3 float	fluxo insp. forçado 50% [L/s]			
FIF75	_p	3 float	fluxo insp. forçado 75% [L/s]			
Tzero	_p	3 float	hora e data p/ retroextrapolação [s]			
CuFVLen	_p	3 int	comprimento da curva fluxo/volume			
CuVTLen	_p	3 int	comprimento da curva fluxo/tempo			
CurveFV	_np	x int	curva fluxo/volume			
CurveVT	_np	y int	curva fluxo/tempo			

Observações:

- No caso de 'exame SVC', 'MVV' e "Calibração", o conteúdo de determinados parâmetros diferirá dos valores convencionais. O respectivos valores são informados ao final da tabela.
- Dados de curvas são exportados no formato vertical para facilitar a importação em planilhas EXCEL.
- Valores boolianos: zero representa 'false' e qualquer outro valor representa 'true'.
- Sufixo p: este sufixo é anexado a um nome de parâmetro quando se trata de um pós-exame. Exemplo: FEV1Best_p designa o melhor valor FEV1 do pós-exame. Somente se for efetuado um pós-exame, existirão parâmetros com sufixo _p.
- Sufixo _np: este parâmetro é utilizado apenas para dados de curva. Dependendo da configuração do aparelho podem ser exportadas até três curvas: CurveFV_1, CurveFV_2, CurveFV_3. Os números significam: 1 = melhor exame; 2 = segundo melhor exame; 3 = terceiro melhor exame. O sufixo adicional p é utilizado igualmente para pós-exames.

- CurveFV contém o número de valores CuFVLen. Isto aplica-se analogamente a CurveVT.
- Escalonamento da curva FV: Os valores relativos ao fluxo da tabela possuem uma resolução de 10 mL/s (o valor 10 significa um fluxo de 100 mL/s). O aumento de volume entre dois pontos é de 30 mL. O primeiro valor medido a (0,0) é sempre omitido.
- Escalonamento da curva VT: Os valores relativos ao volume da tabela possuem uma resolução de 10 mL (o valor 100 representa 1000 mL). O intervalo entre dois pontos é de 60 ms. O primeiro valor medido a (0,0) é sempre omitido.
- Sinais dos parâmetros: inspiração positivo (+), expiração negativo (-).

19 Anexo C: Valores normais prognosticados

Este documento descreve detalhadamente quais valores normais prognosticados foram implementados na versão atual do EasyOne e no software de PC EasyWare. A tabela abaixo apresenta os detalhes da implementação, assim como as publicações que formam a base dos valores de referência.

A primeira tabela contém os seguintes dados:

Reference: Nome do valor normal prognosticado, utilizado em EasyOne e EasyWare. O nome corresponde ao nome da pesquisa ou ao nome dos autores da publicação.

Publ. Year: Ano de publicação da pesquisa.

Abbrev.: Abreviação da pesquisa. A abreviação será utilizada, se forem copiados parâmetros de outras pesquisas. Exemplo: Para a maioria das pesquisas foram utilizados valores 'Cherniak' (CH) para os parâmetros VVM.

Age Range: Faixa etária da pesquisa. Quando a faixa etária é mais ampla que a faixa considerada na pesquisa, a faixa estendida é informada entre parêntesis.

Height Range: Faixa de altura considerada pela pesquisa. Analogamente à idade, a faixa estendida é informada entre parêntesis.

Weight Range: Faixa de peso corporal considerada pela pesquisa. O peso não é considerado pela maioria das pesquisa.

Built in: As pesquisas marcadas por um "X" são implementadas em todas as versões do EasyOne. ndd ou o distribuidor local pode implementar as demais pesquisas no EasyOne à solicitação.

Ethnic: Grupo étnico considerado pela pesquisa.

Parameter: Na lista de parâmetros são utilizados os seguintes indicadores:

X O parâmetro é disponível na pesquisa.

X (verde) O parâmetro é disponível na pesquisa e é implementado em EasyOne.

X (cor laranja) o LIN do parâmetro (ver abaixo) é calculado conforme as recomendações da ATS: LLN = valor normal prognosticado - 1,645 * SEE (erro padrão de estimativa)

FVC, IVC o valor do parâmetro é copiado do parâmetro listado da mesma fonte

FEV1/FVCFEV1/FVC% é calculado através do valor normal prognosticado do FEV1 e FVC da mesma fonte

Limite inferior do valor normal do parâmetro: Esta tabela relaciona os limites inferiores da faixa normal (LLN) fornecidos pela pesquisa. Se a pesquisa não inclui uma fórmula para o LLN, o LLN corresponde a 80% do valor normal prognosticado (FVC, FEV1 etc.) e, para parâmetros relacionais como FEV1/FVC%, corresponde a 90% do valor normal prognosticado.

Observações adicionais:

Lunge Age: A idade pulmonar é calculada conforme a seguinte publicação: Spirometric "Lung Age" Estimation for Motivating Smoking Cessation. J.F. Morris, W. Temple. Prev Med 14, 655-662 (1985).

Referências para países escandinavos: Estes valores normais prognosticados são sempre combinados com a referência Zapletal para crianças.

								Ethnic					Parameter																	Lower Limit of Normal of Parameter														
	Reference	Publ. Year	Abbrev.	Age Range [years]	Height Range [cm]	Weight Range [kg]	Build In	Caucasian	African	Mexican	Asian	Other	FVC	FIVC	VC	FEV1	FEV1/FVC%	FEV1/VC%	FEV3	FEV6	FEV3/FVC%	FEV1/FEV6%	FEF25	FEF50	FEF75	FEF25-75	PEF	MVV	Lung Age	FVC	FIVC	VC	FEV1	FEV1/FVC%	FEV1/IVC%	FEV3	FEV6	FEV3/FVC%	FEV1/FEV6%	FEF25	FEF50	FEF75	FEF25-75	PEF
North America	NHANES III	1999	NH	8..80 (6..90)	110..195 (110..210)	unused	o	o	o	o			o	FVC	FVC	o	o			o		o				o		CH	o	o	FVC	FVC	o	o			o		o				o	o
	Knudson_83	1983 (1976)	KN	6..85	107..183/196	unused	o	o					o	FVC	FVC	o	o		o 76					o	o	o	o 76	CH	o	o	FVC	FVC	o	o		-					o	o	o	-
	Knudson_76	1976	KN	8..85	110..200 (110..210)	unused	o	o					o	FVC	FVC	o	o		o							o	o	CH	o	o	FVC	FVC	o	o										
	Crapo	1981	CR	15..91	146..195 (146..210)	unused	o	o					o	FVC	FVC	o	o		o		o					o		CH	o	o	FVC	FVC	o	o		o		o					o	
	Morris	1971 (1976)	MO	20..90	142..203 (142..210)	unused	o	o					o	FVC	FVC	o	o 76									o		CH	o	o	FVC	FVC	o	o									o	
	Hsu	1979	HS	7..20 (4..20)	110..195 (93..210)	unused	o	o	o	o			o	FVC	FVC	o	FEV1 /FVC									o	o	CH	o	o	FVC	FVC	o										o	o
	Dockery (Harvard)	1993	DO	6..18	115..185 (115..210)	unused	o	o	o				o	FVC	FVC	o	o									o		CH	o	o	FVC	FVC	o	o									o	
	Polgar	1971	PO	4..17	109..170 (90..210)	unused	o	o					o	FVC	FVC	o	o		o							o	o	o		o	FVC	FVC	o	o										
	Cherniak	1972	CH	15..79	100..200	unused	o	o							o	o							o	o	o	o	o	o																
Latin America	Pereira	1992	PE	20..78 (20..)	136..182 (90..220)	unused		o	o				o	FVC	FVC	o	o									o	o			o	FVC	FVC	o	o									o	o
Europe	ERS (ECCS / EGKS)	1993	ER	18..70 (18..90)	145..195 (145..210)	unused	o	o					o	FVC	IVC	o	o						o	o	o	o	o	CH	o	o	FVC	IVC	o	o						o	o	o	o	o
	Zapletal	1977	ZA	6..17 (4..17)	115..180 (93..210)	unused	o	o					VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o	CH		VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o
	Forche (Austria)	1988	FO	7..76 (7..90)	110..200 (110..210)	unused	o	o					o	FVC	FVC	o	o						ER	ER	ER	ER	ER	o		o	FVC	FVC	o	o						ER	ER	ER	ER	ER
	Sapaldia (Swiss)	1996	SA	18..60 (18..90)	...	unused		o					o	FVC	FVC	o	o						o	o	o	o	o			o	FVC	FVC	o	o						o	o	o	o	o
	Roca (Spain)	1982	BA	6..70	110-200 (110..210)	› 0	o	o					o	FVC	FVC	o	FEV1 /FVC							o	o	o	o	CH																
Europe Scandinavia	Hedenström + ZA	1985 1986	HE	20..70 (18..90)	150..195 (150..210)	female: 45..94	o	o					o	FVC	o	o	FEV1 /VC	o					o	o	o		o		o	o	FVC	o	o	FEV1 /VC	o					o	o	o		o
	Gulsvik + ZA	1985	GU	20..70 (18..90)	150..190 (150..210)	unused	o	o					VC	VC	o	o	o									o			o	VC	VC	o	o	o									o	
	Berglund + ZA	1963	BE	20..70 (18..90)	154..191 (154..210)	unused	o	o					VC	VC	o	o	o												o	VC	VC	o	o	o										
Australia	Hibbert	1989	HI	8..19 (6..19)	120..190 (90..220)	unused							VC	VC	o	o							o	o	o	o				VC	VC	o	o							o	o	o	o	
	Gore, Crockett	1995	GO	18..78 (18..)	145..195 (90..220)	unused							o	FVC	FVC	o	o									o	o			o	FVC	FVC	o	o									o	o
Asia	Asia 1		A1	6..90	115..180 (90..220)	unused		o					VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o																	
	Asia 2		A2	6..90	115..180 (90..220)	unused		o					VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o																	
	Asia 3		A3	6..90	115..180 (90..220)	unused		o					VC	VC	o	o	o							o	o	o	o																	
	Asia 4		A4	6..90	115..180 (90..220)	unused		o					VC	VC	o	o	o							o	o	o	o																	
	JRS 2001	2001	JR	18..92 (18..)	90..220	unused		o					o	FVC	o	o	o							o	o	o	o																	

	Reference	Index	Publication
North America	NHANES III (Hankinson)	/REF_P01/	John L. Hankinson, John R. Odencrantz, and Kathleen B. Fedan. Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population. Am J Respir Crit Care Med, Vol 159, p 179-187, 1999
	Knudson_83	/REF_P02/	Knudson, Ronald J, Michael Lebowitz, Holberg Catherine J., Benjamin Burrows. Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Aging. American Review of Respiratory Disease, Volume 127, p. 725-734, 1983.
	Knudson_76	/REF_P03/	Knudson, Ronald J, Ronald Slatin, Michael Lebowitz, Benjamin Burrows. The maximal Expiratory Flow-Volume Curve. American Review of Respiratory Disease, Volume 113, p. 587-600, 1976
	Crapo	/REF_P04/	Crapo RO, Morris AH, Gardner RM. Reference spirometric values using techniques and equipment that meets ATS recommendations. Am Rev Respir Dis Volume 123, p.659-664, 1981.
	Morris	/REF_P05/ /REF_P19/	Morris, James F., Koski, Arthur, Lavon Johnson. Spirometric Standards for Healthy Non-Smoking Adults. American Review of Respiratory Disease, Volume 10-3, p. 57-67, 1971 Morris, J.F. West J. Med (1976) 125:110-118
	Hsu	/REF_P06/	Hsu KHK, Bartholomew PH, Thompson V, Hsieh GSJ. Ventilatory Functions of Normal children and Young Adults- Mexican- American, White, Black. I. Spirometry. J Pediatr Volume 95, p. 14-23, 1979.
	Dockery (Harvard)	/REF_P07/	Dockery, D.W. et al., Distribution of Forced Vital Capacity and Forced Expiratory Volume in One Second in Children 6 to 11 Years of Age, American Rev. of Respiratory Disease. Volume 128, p. 405-412, 1983.
	Polgar	/REF_P20/	Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971
	Cherniak	/REF_P08/	Cherniak, R.M., and Raber M.B. Normal Standards for Ventilatory Function using an Automated Wedge Spirometer. American Review of Respiratory Disease. Volume 106, p.38-46, 1972
South America	Pereira	/REF_P09/	Carlos Alberto de Castro Pereira, Sueli da Penha Barreto, João Geraldo Simõnes, Francisco W.L. Pereira, José Gerson Gerstler, Joge Nakatani. Valores de referência para a espirometria em uma amostra da populacao brasileira adulta, Jornal de Pneumologia 18(1):10-22, maco de 1992
Europe	ERS (ECCS, EGKS)	/REF_P10/	P.H. Quanjer. Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. Eur Respir J, Vol 6, Suppl 16, p. 5-40, 1993
	Zapletal	/REF_P11/	A. Zapletal, T. Paul, M. Samanek. Die Bedeutung heutiger Methoden der Lungenfunktionsdiagnostik zur Feststellung einer Obstruktion der Atemwege bei Kindern und Jugendlichen. Z. Erkrank. Atm.-Org., Volume 149, 343-371, 1977.
	Austria (Forche)	/REF_P12/	G. Forche, K. Harnoncourt, E. Stadlober. Neue spirometrische Bezugswerte für Kinder, Jugendliche und Erwachsene. Öst. Ärzteztg. 43, 15-16, 1988.
	Sapaldia	/REF_P13/	SAPALDIA team, O Brändli, CH. Schindler, N. Künzli, R. Keller, A.P. Perruchoud. Lung function in healthy never smoking adults: reference values and lower limits of normal of a Swiss population. Thorax 1996; 51:277-283
	Spain (Roca)	/REF_P14/	J. Roca et al. spirometric reference values for a Mediterranean population. Bull Eur Physiopathol Respir, 18:101-102, 1982.
Scandinavia	Hedenström	/REF_P15/	H. Hedenström, P. Malmberg, K. Agarwal. Reference values for lung Function tests in females. Bull. Eur. Physiopathol. Respir. 21, p. 551-557, 1985. H. Hedenström, P. Malmberg, H.V. Fridriksson. Reference values for lung function tests in men. Upsala J. Med. Sci., 91:299-310, 1986
	Gulsvik	/REF_P16/	A. Gulsvik. Spirometri (Korrespondanser). Tidsskr Nor Loegeforen nr. 31, 105:2240-2, 1985.
	Berglund	/REF_P17/	E. Berglund, G. Birath, J. Bjure, G. Grimby, I. Kjellmer, L. Sandqvist, B. Söderholm. Spirometric Studies in Normal Subjects. Acta Medica Scandinavica, Vol. 173, fasc. 2, p. 185-206, 1963.
Australasia	Hibbert	/REF_P18/	Marienne E. Hibbert, M App SCI, Anna Lannigan, RN, Louis I. Landau, MD, Peter D. Phelan, MD. Lung Function Values From a Longitudinal Study of Healthy Children Adolescents, Paediatric Pulmonology 7:101-109 (1989)
	Gore, Crockett	/REF_P19/	C.J. Gore, A.J. Crockett, D.G. Pederson, M.L. Booth, A. Bauman, N. Owen. Spirometric standards for healthy adult lifetime nonsmokers in Australia. Eur Respir J., 1995, 8, 773-782
	JRS2001	/REF_P20/	**日本人のスパイログラムと動脈血液ガス分圧基準値** 日本呼吸器学会肺生理専門委員会２００１年４月

20 Appendix-D: Suplemento do manual de operação para a "Remote Alarm Box"Compatibilidade eletromagnética (CEM)

Alterações ou modificações eventualmente efetuadas neste sistema sem a expressa aprovação da GE poderão causar problemas de compatibilidade eletromagnética com este ou outros equipamentos. Este sistema foi desenvolvido e testado de modo a ficar em conformidade com os regulamentos aplicáveis relativos a CEM, necessitando de ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações sobre CEM descritas mais abaixo.

ADVERTÊNCIA

A utilização de telefones portáteis ou outros equipamentos que emitem radiofreqüências (RF) nas proximidades do sistema, poderá provocar um funcionamento inesperado ou adverso.

ADVERTÊNCIA

O equipamento ou sistema não deverá ser utilizado nas adjacências ou montado integrado com outros equipamentos. Se for imprescindível uma utilização nas adjacências ou uma montagem integrada, o equipamento ou sistema deverá ser previamente submetido a testes, a fim de se confirmar uma operação normal na configuração em que estiver sendo usado.

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

A "Remote Alarm Box" destina-se a uso no ambiente eletromagnético especificado mais abaixo. O cliente ou utilizador fica responsável por assegurar que a "Remote Alarm Box" seja efetivamente aplicada nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidad	Ambiente eletromagnético – Orientações
Emissões de RF, segundo EN 55011	Grupo 1	O equipamento utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são de baixo nível e não deverão causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos adjacentes.
Emissões de RF, segundo EN 55011	Classe A	O equipamento é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto em instalações domésticas e outras diretamente conetadas à rede elétrica de baixa voltagem que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas, segundo EN 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações voltaicas/ emissões cintilantes, segundo EN 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

A "Remote Alarm Box" destina-se a uso no ambiente eletro-magnético especificado mais abaixo. O cliente ou utilizador fica responsável por assegurar que a "Remote Alarm Box" seja efetivamente aplicada nesse ambiente..

Teste de imunidade	Nível de teste segundo EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Descarga eletrostática (DES), segundo EN 61000-4-2	± 6 kV (descarga por contato) ± 8 kV (descarga pelo ar)	± 6 kV (descarga por contato) ± 8 kV (descarga pelo ar)	Os pavimentos deverão estar revestidos com madeira, concreto, ou ladrilhos cerâmicos. Se os pavimentos estiverem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa no ambiente deverá ser de pelo menos 30%.
Valores de transientes elétricos rápidos/bursts, segundo EN 61000-4-4	± 2 kV (para linhas de fornecimento de energia) ±1 kV (para linhas de entrada/saída)	O produto não possui cabos de alimentação. O produto não possui linhas de entrada ou saída que exigem a realização de testes.	
Sobretensão de surto, segundo EN 61000-4-5	± 1 kV (modo diferencial) ± 2 kV (modo comum	O produto não possui cabos de alimentação.	
Quedas de voltagem, interrupções curtas, e variações de voltagem nas linhas de entrada de energia de alimentação, segundo EN 61000-4-11 input lines EN 61000-4-11	‹5% U_t (›95% de queda na U_t) para 0,5 períodos 40% U_t (60% de queda na U_t) para 5 períodos 70% U_t (30% de queda na U_t) para 25 períodos ‹5% U_t (›95% de queda na U_t) para 5 s	O produto não possui cabos de alimentação.	
Campo magnético da freqüência da energia de alimentação (50/60 Hz), segundo EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da freqüência da energia de alimentação deverão estar aos níveis característicos para uma situação típica, num ambiente comercial ou hospitalar típico..

NOTA: ***U_t* é a voltagem (CA) de alimentação, antes da aplicação do nível de teste.**

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética
A "Remote Alarm Box" destina-se a uso no ambiente eletromagnético especificado mais abaixo. O cliente ou utilizador fica responsável por assegurar que a "Remote Alarm Box" seja efetivamente aplicada nesse ambiente..

Teste de imunidade	Nível de teste segundo EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
RF conduzida, segundo EN 61000-4-6 RF irradiada, segundo EN 61000-4-3	3 V (valor médio eficaz) 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V (valor médio eficaz) 3 V/m	Equipamentos de comunicação via RF, portáteis ou móveis, não deverão ser utilizados junto de qualquer parte do equipamento (inclusive cabos) que se encontre a distâncias de separação inferiores àquelas recomendadas, calculadas a partir da fórmula aplicável à freqüência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz **P =** potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W), segundo o fabricante do transmissor **d =** distância de separação recomendada, em metros (m) As intensidades de campo emergentes de transmissores de RF fixos, tal como determinado por uma pesquisa eletromagnética no local [a], deverá ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de freqüências. [b] Poderão ocorrer interferências nas izinhanças de equipamentos que estejam marcados com o seguinte símbolo:

Observação: Nas freqüências de 80 MHz e 800 MHz aplica-se a freqüência mais alta.
Observação: Estas informações não se aplicam a todas as circunstâncias. A absorção e reflexos de estruturas de construção, objetos e pessoas afetam a propagação eletromagnética.

a As intensidades de campo provenientes de transmissores fixos, tais como estações retransmissoras para telefones celulares, radiocomunicação móvel, estações de rádio AM e FM e estações de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores de radiofreqüência fixos, deve ser considerada a realização de um teste eletromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local em que o equipamento deverá ser usado exceder os níveis aplicáveis de conformidade de RF acima indicados, o equipamento deverá ser observado, a fim de se comprovar uma operação normal. Se for detetado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como uma re-orientação ou re-localização do equipamento.

b Acima da faixa de freqüências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo deverão ser inferiores a 3 V/m..

Distâncias de separação recomendadas

A tabela abaixo fornece as distâncias de separação (em metros) recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis
e móveis, e a "Remote Alarm Box".A "Remote Alarm Box" destina-se a aplicação num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas estão sob controle. O cliente ou utilizador da "Remote Alarm Box" poderá ajudar a evitar interferências eletromagnéticas se assegurar uma permanente distância mínima entre quaisquer equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e a "Remote Alarm Box", conforme abaixo recomendado, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor, em watts	Distância de separação em metros (m) segundo a freqüência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores com potências de saída máximas nominais não referidas aqui, a distância de separação recomendada [d] em metros (m) pode ser estimada usando-se a equação aplicável à freqüência do transmissor, sendo [P] a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) segundo os dados do fabricante do transmissor.
Observação: Nas freqüências de 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a freqüência superior.
Observação: Estas informações não se aplicam a todas as circunstâncias. A absorção e reflexos de estruturas de construção, objetos e pessoas afetam a propagação eletromagnética

Cabos e acessórios conformes

O produto não possui acessórios que afetam o cumprimento das normas EMC

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zürich, Schweiz
Tel +41 (44) 445 25 30, Fax +41 (44) 445 25 31, E-Mail info@ndd.ch



Declaration of Conformity

Manufacturer: ndd Medizintechnik AG

Address: Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zurich, Switzerland

declares under its sole responsibility, that the product

Product designation: Spirometer

Product name: EasyOne-CS

EasyOne has been classified as Class IIa and is in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42 EEC,

is in conformity with the following standards transposing harmonized standards:

EN 1041:1998
EN ISO 14971:2000 and A1 : 2003
EN 50103:1995
EN 60601-1: 1990 and A1 :1993 and A2 : 1995
EN 60601-1-1: 2001
EN 60601-1-2: 2001
EN 60601-1-4: 1996 and A1: 1999

is subject to the procedure set out in ISO 9001, ISO 13485, EN 46001 and in Annex 2 of Directive 93/42/EEC under the supervision of Notified Body Number 0120, SGS Yarsley International Certification Services Ltd., 217-221 London Road, Camberley, Surrey, GU15 3EY.

Zurich, March 4th, 2005



ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1,
CH-8005 Zürich
Tel.: +41 44 445 29 70
Fax: +41 44 445 25 31
Web: www.ndd.ch

European Headquarters
GE Medical Systems
Information Technologies GmbH
Munzinger Straße 3
79111 Freiburg
Germany
Tel. +49 761 45 43 – 0
Fax +49 761 45 43 – 233

World Headquarters
GE Medical Systems
Information Technologies,
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223
United States of America
Tel.: + 1 414 355 5000
Fax +1 414 355 3790

Asian Headquarters
GE Medical Systems
Inc. Information Technologies Asia
GE (China)Co., Ltd.
24th Floor Shanghai MAXDO Centre,
8 Xing Yi Road, Hong Qiao Development Zone
Shanghai 200336, People's Republic of China
Tel: +86-21-5257-4650
Fax: +86-21-5208-2008